

medCOMP®

PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VEIN ACCESS CATHETER

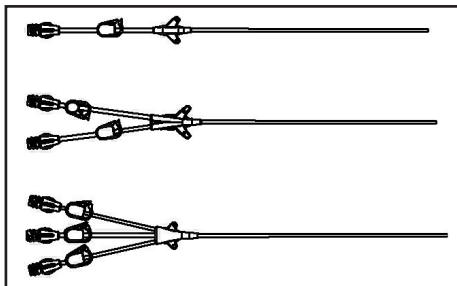
INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

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

DESCRIPTION:

- This catheter is manufactured from soft radiopaque polyurethane material.



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:




- Sepsis
- Thrombosis
- Catheter occlusion
- Malposition/Migration
- Damage/Fracture of catheter
- Aseptic mechanical phlebitis
- Drainage from insertion site
- Pinch-off syndrome
- Cellulitis

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Exit site infection
- Extravasation
- Hematoma
- Perforation of the vessel
- Subcutaneous hematoma
- Thromboembolism
- 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:

- 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 resterilize 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 re-use or resterilization 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.

Note: Discard biohazard according to facility protocol.

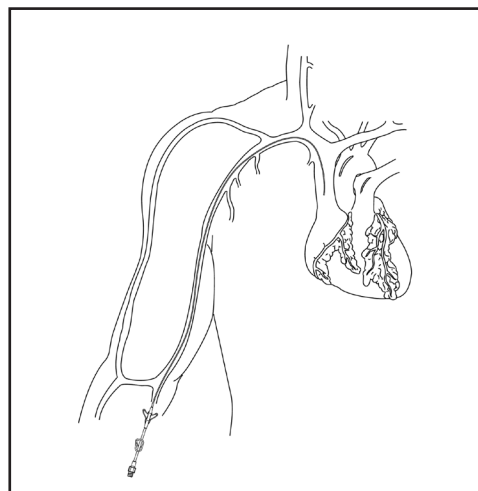
CATHETER PRECAUTIONS:

- 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.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location will weaken tubing. Avoid clamping near the luer(s) and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extension(s) before and after each infusion for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated overtightening 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

- Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site.
- Select vein based on assessment.
- Release tourniquet.

PREPARE CATHETER:

- 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. Remove syringe(s) prior to clamping extension(s).

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:

- 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.
- Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.
- Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Release tourniquet.
- 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.
- Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein.
- For PICC catheter insertion, 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, regrip 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.
- For PICC catheter insertion, measure and cut catheter to length determined by marked guidewire.
- Remove dilator from sheath.
- Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).
- Caution:** Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only few centimeters at a time.
- Make any adjustments to catheter under fluoroscopy.

- Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Release tourniquet.
- 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.

- Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein.
- For PICC catheter insertion, 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, regrip 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.

- For PICC catheter insertion, measure and cut catheter to length determined by marked guidewire.
- Remove dilator from sheath.
- Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).
- Caution:** Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only few centimeters at a time.
- Make any adjustments to catheter under fluoroscopy.

- For PICC catheter insertion, the distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

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

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

Caution: Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc or larger syringes are recommended.

- Remove the syringe(s) and close extension clamp(s). Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

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

- For PICC catheter insertion, 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.
- Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.
 - 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.

Caution: Only clamp catheter with in-line clamps provided.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

CATHETER MAINTENANCE

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

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

- Flushing and Locking** - Flush and lock catheter according to your institutional policy.

- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to remove locking solution.

- After drug administration each lumen should be flushed again with normal saline and then locked to maintain patency.

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

CATHETER PERFORMANCE

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

Warning: Do not flush against resistance.

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

Infection:

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

- Sterile technique should always be strictly adhered to.

- Clinically recognized infection should be treated promptly per institutional policy.

CATHETER REMOVAL

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

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

- Wash hands, gather equipment.
- Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.
- Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.
- If resistance is felt - STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.
- Resume removal procedure. If catheter remains “stuck” follow institutional policy for further intervention.
- 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 AND SIDEPORT ADAPTER

PREPARE CATHETER:

- Preflush catheter, sideport adapter, and needleless access ports.

- Attach saline filled syringe to luer of sideport adapter and flush adapter and catheter. Clamp sideport extension and remove syringe. If using multi-lumen catheter, attach needleless access port to remaining extension. Attach saline filled syringe to the needleless access port and completely flush catheter lumen. Remove syringe from needleless access port prior to clamping extension. Flush remaining needleless access port and set aside.

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

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

INSERTION:

- 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.

- Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.

- Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Release tourniquet.

- 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.

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

- For PICC catheter insertion, 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, regrab 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.

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

Caution: Never attempt to cut stylet.

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

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

- Remove dilator from sheath.

- Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.

- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

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

- Make any adjustments to catheter under fluoroscopy.

- For PICC catheter insertion, the distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

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

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

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

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

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

- Continue following directions at step #14 of "Insertion" Section.

VASCU PICC				
Catheter Size	Gravity Flow		Full Length Priming Volume	
3F X 60CM SINGLE LUMEN VASCU PICC	3.25 ml/min		0.42cc	
4F X 60CM SINGLE LUMEN VASCU PICC	11.80 ml/min		0.60cc	
4F X 60CM DUAL LUMEN VASCU PICC	3.0 ml/min		1.44cc	
5F X 60CM SINGLE LUMEN VASCU PICC	38.30 ml/min		0.92cc	
5F X 60CM DUAL LUMEN VASCU PICC	8.81 ml/min		0.63cc	
6F X 60CM DUAL LUMEN VASCU PICC	18.52 ml/min		0.74cc	
	18Ga	19Ga	18Ga	19GA
5F X 60CM TRIPLE LUMEN VASCU PICC	13.73 ml/min	3.33 ml/min	0.64cc	0.33cc

Taperless				
Catheter Size	Gravity Flow		Full Length Priming Volume	
3F X 60CM SINGLE LUMEN TAPERLESS	2.4 cc/min		0.42cc	
4F X 60CM SINGLE LUMEN TAPERLESS	11.7 cc/min		0.61cc	
5F X 60CM SINGLE LUMEN TAPERLESS	44 cc/min		0.92cc	
4F X 60CM DUAL LUMEN TAPERLESS	2.75 cc/min		0.43cc	
5F X 60CM DUAL LUMEN TAPERLESS	7.5 cc/min		0.57cc	
	19Ga	18Ga	19Ga	18Ga
5F X 60CM TRIPLE LUMEN TAPERLESS	3 cc/min	12 cc/min	0.33cc	0.60cc

WARRANTY

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

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

Medcomp® and Vascu-PICC® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

INSTRUCTION D'UTILISATION DU CATHÉTER D'ACCÈS CENTRAL À LA VEINE PÉRIPHÉRIQUE

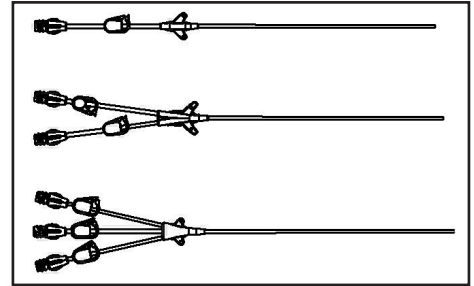
INDICATIONS D'UTILISATION :

- Les cathéters d'accès à la veine centrale insérée périphériquement sont conçus pour un accès périphérique à long ou à court terme au système veineux central pour un traitement intraveineux et un prélèvement sanguin et permettent de surveiller la pression veineuse centrale.

- Ce cathéter peut être inséré par la veine basilique, céphalique ou médiane du coude.

DESCRIPTION :

- Ce cathéter est fait d'un matériau souple radio-opaque en polyuréthane.



CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter n'est pas destiné à un autre usage que celui qui est indiqué. Ne pas installer de cathéter dans les vaisseaux thrombosés.

- La présence de problèmes liés à la peau autour du point d'insertion (infection, phlébites, cicatrices, etc.)

- La présence d'une bactériémie ou d'une septicémie liée à un appareil.

- Antécédents de mastectomie du côté de l'insertion

- Antécédents de thrombose veineuse ou sous-clavière ou d'interventions chirurgicales vasculaires au point d'insertion.

- Fièvre d'origine inconnue

- La taille du patient est insuffisante pour s'adapter à la taille du dispositif implanté.

- On sait ou on soupçonne que le patient est allergique aux matériaux contenus dans l'appareil.

- Irradiation passée du point d'insertion potentiel.

- Les facteurs tissulaires locaux empêcheront la stabilisation ou l'accès au dispositif.

COMPLICATIONS COURANTES

- Sepsis
- Thrombose
- Occlusion du cathéter
- Malposition ou déplacement
- Détérioration ou bris du cathéter
- Phlébite mécanique aseptique
- Drainage du point d'insertion
- Syndrome de pincement
- Cellulite

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Embolie gazeuse
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Infection au point d'émergence
- Extravasation
- Hématome
- Perforation du vaisseau
- Hématome sous-cutané
- Thromboembolisme
- Thrombose vasculaire

- Avant d'entamer l'insertion, s'assurer de connaître les complications communes et potentielles et leur traitement d'urgence au cas où l'une d'entre elles se produit.

AVERTISSEMENTS :


- Dans le rare cas où un collet ou un connecteur se détache de l'un des composants pendant l'insertion ou l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter la perte de sang ou l'embolie gazeuse et retirer le cathéter.

- Ne pas continuer d'insérer le fil-guide ou le cathéter si une résistance inhabituelle est rencontrée.

- Ne pas insérer ou retirer de force le fil-guide d'un composant. Le fil peut se rompre ou s'effilocher. Si le fil-guide est endommagé, l'aiguille d'introduction ou la gaine ou le dilatateur et le fil-guide doivent être retirés en même temps.

- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

- Ce cathéter est à usage unique. 

- Ne pas restériliser le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode. 


- La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure.

- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou ses accessoires.

- Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

STÉRILE	EO
---------	----

- Ne pas utiliser le cathéter ou les accessoires si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

- Ne pas utiliser le cathéter ou les accessoires si un quelconque signe  de détérioration du produit est visible.

- NE PAS utiliser d'injecteurs à haute pression pour les études sur les produits de contraste. Une pression excessive peut endommager le cathéter.

- Il ne s'agit pas d'un cathéter d'atrium droit. Éviter de placer l'extrémité du cathéter dans l'atrium droit. La mise en place ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'atrium droit peut provoquer une arythmie cardiaque, une érosion myocardique ou une tamponnade cardiaque.

Remarque : Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX CATHÉTERS :

- Les petites seringues génèrent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. L'utilisation de seringues de 10 cm3 ou plus est recommandée.

- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter.

- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

- Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec cette trousse sont utilisés.

- Serrer le tuyau à plusieurs reprises au même endroit l'affaiblit. Éviter de fixer un clamp près des vis Luer et de l'embout du cathéter.

- Examiner la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque perfusion pour détecter les dommages.

- Pour éviter les accidents, s'assurer de l'intégrité de tous les capuchons et de toutes les connexions avant et entre les traitements.

- Utiliser uniquement des connecteurs avec vis Luer (fileté) avec ce cathéter.

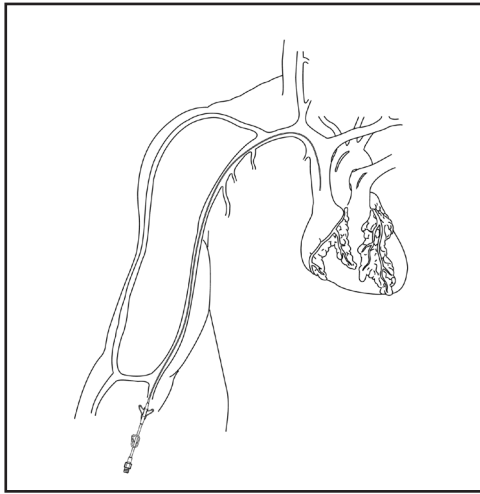
- Le serrage excessif et répété des connexions à vis Luer, des seringues et des capuchons réduit la durée de vie des connecteurs et pourrait entraîner une défaillance des connecteurs.

- Confirmer la position de l'embout du cathéter par radiographie avant l'utilisation. Surveiller positionnement de l'embout régulièrement selon la politique institutionnelle.

POINTS D'INSERTION :

- La veine basilique, cubitale médiane ou céphalique peut être cathétérisée. La veine basilique est le site privilégié.

Cathéter central inséré par voie périphérique/insertion de veines basiliques



INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION AVEC LA TECHNIQUE DE SELDINGER

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser cet appareil. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin qualifié, agréé ou un autre professionnel de sant e qualifié, sous la direction d'un médecin.

- Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi n'englobent pas tous les protocoles médicaux acceptables, et ils ne sont pas non plus destinées à se substituer à l'expérience et au jugement d'un médecin dans le traitement de tout patient spécifique.

- Utiliser les protocoles hospitaliers standard, le cas échéant.

AVANT LE PLACEMENT :

Identifier le point et la veine d'insertion, en tenant compte des paramètres suivants :

- Diagnostic patient
- Âge et taille du patient
- Paramètres anatomiques inhabituels
- Type et objectif de la thérapie intraveineuse
- Temps d'arrêt anticipé du cathéter

- Appliquer un garrot sur le bras au-dessus du point d'insertion prévu.

- Sélectionner la veine en fonction de l'évaluation.

- Enlever le garrot.

PRÉPARATION DU CATHÉTER :

- Pré-rincer le cathéter.

Remarque : pour l'insertion avec un stylet de raidissement, voir la technique d'insertion alternative avec la section Stylet de raidissement et adaptateur pour port latéral.

- Fixer les points d'accès sans aiguille aux connecteurs Luer femelles du cathéter.

- Fixer une seringue remplie de solution saline à l'orifice d'accès sans aiguille et rincer complètement le cathéter. Pour les cathéters à multiples lumières, rincer toutes les lumières. Retirer les seringues avant de clamper les extensions.

Mise en garde : l'orifice d'accès sans aiguille ne doit pas être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée ou autre connecteurs non Luer, ou des connecteurs Luer avec des défauts visibles. En cas de tentative d'accès avec une aiguille, le port d'accès sans aiguille doit être remplacé immédiatement. Ne pas dépasser 100 activations.

INSERTION :

- Une technique aseptique stricte doit être utilisée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait des cathéters. Prévoir un champ opératoire stérile. Utilisez des draps, des instruments et des accessoires stériles. Effectuer un brossage chirurgical. Porter une blouse, une casquette, des gants et un masque.

- Appliquer un garrot sur le bras au-dessus du point d'insertion prévu pour dilater la veine.

- Insérer l'aiguille d'introduction avec une seringue attachée dans la veine cible. Aspirer pour assurer un positionnement correct. Enlever le garrot.

- Retirer la seringue et mettre le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour éviter la perte sanguine ou une embolie gazeuse. Ramener l'extrémité flexible du fil-guide marque .018" vers l'avanceur jusqu'à ce que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérer l'extrémité distale du système d'avance dans le pavillon de l'aiguille. Avancer le fil-guide avec un mouvement vers l'avant dans et au-delà du pavillon de l'aiguille dans la veine cible.

Mise en garde : la longueur du fil inséré est déterminée par la taille du patient. Surveiller si le patient présente des signes d'arythmie tout au long de cette procédure. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque durant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si on laisse le fil-guide passer dans l'atrium droit. Le fil-guide doit être bien tenu en place pendant cette procédure.

- Retirer l'aiguille en laissant le fil-guide dans la veine cible. Enfiler la gaine ou le dilatateur sur l'extrémité proximale du fil-guide dans la veine cible.

- Pour l'insertion d'un cathéter central inséré par voie périphérique, avancer le fil-guide jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction auriculaire cavale. Une fois le fil-guide en place, mesurer la profondeur du fil-guide en lisant les marquages sur le fil. Enlever le fil-guide en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

Mise en garde : NE PAS plier la gaine ou le dilatateur pendant l'insertion car la flexion entraînerait une déchirure prématurée de la gaine. Tenir la gaine ou le dilatateur proche de l'embout (à environ 3 cm) lors de l'insertion initiale à travers la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine ou le dilatateur vers la veine, il convient de le saisir à nouveau quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'emplacement de la prise d'origine et d'appuyer sur la gaine ou le dilatateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine ou le dilatateur soit complètement inséré.

Mise en garde : ne jamais laisser la gaine en place comme cathéter à demeure. La veine sera endommagée.

- Pour l'insertion d'un cathéter central inséré par voie périphérique, mesurer et couper le cathéter à la longueur déterminée par le fil-guide marqué.

- Retirer le dilatateur de la gaine.

- Insérer l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter soit correctement positionnée dans la veine cible.

- Retirer la gaine déchirable en la tirant doucement hors du vaisseau tout en séparant simultanément la gaine en saisissant les languettes et en les écartant (un léger mouvement de torsion peut être utile).

Mise en garde : ne pas déchirer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirer la gaine le plus loin possible et ne pas déchirer la gaine que quelques centimètres à la fois.

- Effectuer tout ajustement au cathéter sous radioscopie.

- Pour l'insertion d'un cathéter central inséré par voie périphérique, l'extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction auriculaire cavale.

Mise en garde : ne pas clamper la partie lumière du cathéter. Ne serrer que l'extension ou les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentelées, utiliser uniquement les clamps en ligne fournies.

- Fixer la seringue ou les seringues à l'extension ou aux extensions et ouvrir les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement. En cas de résistance excessive à l'aspiration sanguine, le cathéter peut avoir besoin d'être repositionné pour obtenir un débit adéquat.

- Une fois qu'une aspiration adéquate a été effectuée, les lumières doivent être rincées avec une ou plusieurs seringues remplies de solution saline. Les clamps doivent être ouverts lors de cette procédure.

Mise en garde : les petites seringues génèrent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. Il est recommandé d'utiliser des seringues de 10 cm3 ou plus.

- Retirer la ou les seringue(s) et fermer le clamp ou les clamps d'extension. Pour éviter une embolie gazeuse, maintenir le tube de cathéter fermé en permanence lorsqu'il n'est pas utilisé et en aspirant, puis en irriguant le cathéter avec du sérum physiologique avant chaque utilisation. À chaque changement de raccord de tubulure, purger l'air du cathéter et de tous les tubes et bouchons de raccordement.

- Confirmer et noter le placement d'embout approprié par radioscopie avant l'utilisation.

- Pour l'insertion d'un cathéter central inséré par voie périphérique, l'extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction auriculaire cavale.

Mise en garde : une omission de vérifier le positionnement du cathéter peut entraîner des traumatismes graves ou des complications mortelles.

Remarque : si le sang ne reviens pas, vérifier le positionnement du cathéter avant son utilisation.

FIXATION DE CATHÉTER ET PANSEMENT DE PLAIE :

- Le point d'insertion et la partie externe du cathéter doivent toujours être couverts par un pansement de protection.

- Couvrir le point d'émergence avec un pansement occlusif conformément à la politique de l'établissement.

- Enregistrer la longueur du cathéter, le numéro de lot de cathéter et la position de l'embout sur le dossier du patient.

PERFUSION

- Avant de commencer la perfusion, toutes les connexions doivent être examinées avec soin.

- Des inspections visuelles fréquentes doivent être effectuées pour détecter les fuites afin d'éviter les pertes sanguines ou les embolies gazeuses.

- Si une fuite est détectée, le cathéter doit être clampé immédiatement et remplacé.

Mise en garde : seul le cathéter à clamp avec des clamps en ligne est fourni.

- Les mesures correctives nécessaires doivent être prises avant la poursuite du traitement.

Remarque : une perte de sang excessive peut entraîner un choc chez le patient.

ENTRETIEN DU CATHÉTER

- Changements de pansement** – Un pansement doit couvrir le point d'insertion en tout temps. Le pansement doit être remplacé selon la politique institutionnelle ou chaque fois que le pansement est souillé, humide, ou non-occlusif.

Remarque : lors de tout changement de pansement, la longueur externe du cathéter doit être vérifiée pour déterminer s'il y a eu migration du cathéter. Confirmer périodiquement la mise en place du cathéter et l'emplacement de l'embout.

- Rinçage et verrouillage** – Rincer et verrouiller le cathéter conformément à la politique de votre établissement.

- Le cathéter doit être rincé avec une solution saline normale avant l'administration de médicament pour enlever la solution de verrouillage.

- Après l'administration du médicament, chaque lumière doit être rincée à nouveau avec de la solution saline normale et ensuite verrouillée pour maintenir la perméabilité.

Capuchon d'injection – Les capuchons d'injection ou les ports d'accès sans aiguille doivent être remplacés en accord avec la politique institutionnelle. Si des ports d'accès sans aiguille fournis sont utilisés, ne pas dépasser 100 activations.

RENDEMENT DES CATHÉTERS

- Cathéter partiellement ou totalement obstrué – En cas de résistance à l'aspiration ou au rinçage, la lumière peut être partiellement ou totalement occluse.

Avertissement : ne pas tenter de rincer malgré la résistance.

- Si la lumière n'aspire pas ou n'est pas rinçable, et s'il a été déterminé que le cathéter est bloqué par du sang, suivre la procédure institutionnelle de retrait de caillot.

Infection :

Mise en garde : en raison du risque d'exposition au VIH ou à d'autres pathogènes à diffusion hématogène, les professionnels des soins de santé doivent toujours appliquer les précautions universelles relatives au sang et aux liquides organiques dans le cadre des soins prodigués à tous les patients.

- Une méthode stérile doit toujours être strictement appliquée.

- Une infection reconnue cliniquement doit être traitée rapidement selon la politique institutionnelle.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : seul un médecin possédant une formation technique appropriée doit pratiquer les procédures suivantes.

Avertissement : Avant de retirer un cathéter, il faut toujours passer en revue le protocole de l'établissement, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions.

- Se laver les mains, rassembler le matériel.
- Enlever le pansement à changer et inspecter le point d'insertion pour voir s'il y a rougeur, sensibilité et drainage.
- Saisir le cathéter près du point d'insertion et, d'un mouvement lent et régulier, retirer le cathéter de la veine.
- Si une résistance se fait sentir – ARRÊTER. Recoller le cathéter et appliquer une compresse chaude à l'extrémité pendant 20 à 30 minutes.
- Reprendre la procédure de retrait. Si le cathéter reste « coincé », suivre le protocole institutionnel pour une intervention ultérieure.
- Appliquer une pression, si nécessaire, jusqu'à ce que cesse le saignement et mettre un pansement sur le site en suivant la politique institutionnelle.

Remarque : inspecter le cathéter et mesurer la longueur. Elle doit être égale à la mesure de référence prise lors de l'insertion du cathéter.

TECHNIQUE D'INSERTION ALTERNATIVE UTILISATION D'UN STYLET DE RAIDISSEMENT ET ADAPTATEUR POUR PORT LATÉRAL

PRÉPARATION DU CATHÉTER :

- Pré-rincer le cathéter, l'adaptateur pour port latéral et les ports d'accès sans aiguille.

- Fixer une seringue remplie de solution saline au connecteur Luer de l'adaptateur latéral et rincer l'adaptateur et le cathéter. Clamper l'extension du port latéral et retirer la seringue. S'il s'agit d'un cathéter à plusieurs lumières, fixer des ports d'accès sans aiguille aux extensions restantes. Fixer une seringue remplie de solution saline au port d'accès sans aiguille et complètement rincer la lumière du cathéter. Retirer la seringue du port d'accès sans aiguille avant de clamper l'extension. Rincer le port d'accès sans aiguille restant et mettre de côté.

Mise en garde : ne jamais fermer le clamp sur le stylet du cathéter; il peut en résulter des dommages au niveau du stylet et du cathéter.

Mise en garde : l'orifice d'accès sans aiguille ne doit pas être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée ou d'autres connecteurs non Luer, ou des connecteurs Luer présentant des défauts visibles. En cas de tentative d'accès avec une aiguille, l'orifice d'accès sans aiguille doit être remplacé immédiatement. Ne pas dépasser 100 déclenchements.

INSERTION :

- Une technique aseptique stricte doit être appliquée pendant l'insertion, l'entretien et les procédures de retrait du cathéter. Fournir un champ opératoire stérile. Utiliser des rideaux, des instruments et des accessoires stériles. Réaliser un nettoyage chirurgical. Porter une blouse, un bonnet, des gants, et un masque.

- Appliquer un garrot sur le bras au-dessus du point d'insertion prévu pour dilater la veine.

- Insérer l'aiguille d'introduction avec une seringue attachée dans la veine cible. Aspirer pour assurer un positionnement correct. Enlever le garrot.

- Retirer la seringue et mettre le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour éviter la perte sanguine ou une embolie gazeuse. Ramener l'extrémité flexible du fil-guide marqué 0,018 po dans l'avanceur afin que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérer l'extrémité distale de l'avanceur dans le pavillon de l'aiguille. Pousser le fil-guide d'un mouvement vers l'avant dans et au-delà du pavillon de l'aiguille dans la veine cible.

Mise en garde : La longueur du fil inséré est déterminée par la taille du patient. Surveiller si le patient présente des signes d'arythmie tout au long de cette procédure. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent se produire si le fil-guide passe dans l'atrium droit. Le fil-guide doit être bien tenu en place pendant cette procédure.

- Retirer l'aiguille en laissant le fil-guide dans la veine cible. Enfiler la gaine ou le dilateur à l'extrémité proximale du fil-guide dans la veine cible.

- Pour l'insertion d'un cathéter central inséré par voie périphérique, avancer le fil-guide jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction auriculaire cavale. Une fois le fil-guide en place, mesurer la profondeur du fil-guide en lisant les marquages sur le fil. Enlever le fil-guide en laissant la gaine et le dilateur dans la veine.

Mise en garde : NE PAS plier la gaine ou le dilatateur pendant l'insertion car la flexion entraînerait une déchirure prématurée de la gaine. Tenir la gaine ou le dilatateur proche de l'embout (à environ 3 cm) lors de l'insertion initiale à travers la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine ou le dilatateur vers la veine, saisir à nouveau la gaine ou le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit où vous l'avez saisi et appuyer sur la gaine ou le dilatateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine ou le dilatateur soit complètement inséré.

Mise en garde : ne jamais laisser la gaine en place comme cathéter à demeure. La veine sera endommagée.

- Desserrer le collier de verrouillage du port latéral et retirer le stylet au-delà du point où le cathéter doit être coupé par au moins ¼ de po (1 cm). Couper le cathéter à la longueur déterminée par un fil-guide marqué.

Mise en garde : ne jamais essayer de couper un stylet.

Mise en garde : toujours retirer le stylet au-delà de l'extrémité du cathéter avant l'insertion.

- Une fois la longueur de cathéter et la position de stylet a été atteinte, resserrer le collet de verrouillage pour maintenir le stylet en place.

- Retirer le dilatateur de la gaine.

- Insérer l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce que l'embout du cathéter soit correctement positionné dans la veine cible.

- Enlever la gaine déchirable en la sortant lentement du vaisseau tout en fendant simultanément la gaine en saisissant les languettes et en les séparant (un léger mouvement de torsion peut être utile).

Mise en garde : ne pas déchirer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirer la gaine le plus loin possible et ne pas déchirer la gaine que quelques centimètres à la fois.

- Effectuer tout ajustement au cathéter sous fluoroscopie.

- Pour l'insertion d'un cathéter central inséré par voie périphérique, l'extrémité distale devrait être positionné au niveau de la la jonction auriculaire cavale.

Mise en garde : ne pas clamper la partie lumière du cathéter. Ne serrer que l'extension ou les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentelées, utiliser uniquement les clamps en ligne fournies.

- Desserrer le collier de verrouillage du port latéral. Retirer le stylet en exerçant une légère pression avec une main audessus du point d'insertion tout en saisissant le stylet avec l'autre main et en tirant lentement d'un mouvement constant. Retirer l'adaptateur de port latéral et remplacer par des ports d'accès sans aiguille. Fixer une seringue remplie de solution saline au port d'accès sans aiguille, aspirer la lumière puis rincer avec une solution saline. Retirer la seringue avant de clamper l'extension.

Mise en garde : en cas de difficulté ou d'entassement de la lumière du cathéter lors du retrait du stylet, un rinçage supplémentaire du cathéter peut être utile. Il peut être nécessaire de repositionner le cathéter pour permettre le retrait du stylet.

Mise en garde : ne pas tenter de réinsérer le stylet une fois qu'il a été retiré.

Mise en garde : ne jamais laisser le stylet en place après l'insertion d'un cathéter; cela peut entraîner des blessures. Retirer le stylet et l'adaptateur latéral après l'insertion.

- Continuer à suivre les instructions à partir de l'étape n° 14 de la section « Insertion ».

VASCU PICC				
Taille du cathéter	Écoulement par gravité		Volume d'amorçage pleine longueur	
VASCU PICC À SIMPLE LUMIÈRE DE 3 F x 60 cm	3,25 ml/min		0,42 cm3	
VASCU PICC À SIMPLE LUMIÈRE DE 4 F x 60 cm	11,80 ml/min		0,60 cm3	
VASCU PICC À DOUBLE LUMIÈRE DE 4 F x 60 cm	3,0 ml/min		1,44 cm3	
VASCU PICC À SIMPLE LUMIÈRE DE 5 F x 60 cm	38,30 ml/min		0,92 cm3	
VASCU PICC À DOUBLE LUMIÈRE DE 5 F x 60 cm	8,81 ml/min		0,63 cm3	
VASCU PICC À DOUBLE LUMIÈRE DE 6 F x 60 cm	18,52 ml/min		0,74 cm3	
	18 Ga	19 Ga	18 Ga	19 Ga
VASCU PICC À DOUBLE LUMIÈRE DE 5 F x 60 cm	13,73 ml/min	3,33 ml/min	0,64 cm3	0,33 cm3
Sans effilement				
Taille du cathéter	Écoulement par gravité		Volume d'amorçage pleine longueur	
SANS EFFILEMENT À LUMIÈRE SIMPLE DE 3 F X 60 cm	2,4 cm3/min		0,42 cm3	
SANS EFFILEMENT À LUMIÈRE SIMPLE DE 4 F X 60 cm	11,7 cm3/min		0,61 cm3	
SANS EFFILEMENT À LUMIÈRE SIMPLE DE 5 F X 60 cm	44 cm3/min		0,92 cm3	
SANS EFFILEMENT À DOUBLE LUMIÈRE DE 4 F X 60 cm	2,75 cm3/min		0,43 cm3	
SANS EFFILEMENT À DOUBLE LUMIÈRE DE 5 F X 60 cm	7,5 cm3/min		0,57 cm3	
	19 Ga	18 Ga	19 Ga	18 Ga
SANS EFFILEMENT À TRIPLE LUMIÈRE DE 5 F X 60 cm	3 cm3/min	12 cm3/min	0,33 cm3	0,60 cm3
Mid Line VASCU Non Power (incompatible avec injection sous pression)				
Taille du cathéter	Écoulement par gravité		Volume d'amorçage pleine longueur	
MIDLINÉ À LUMIÈRE SIMPLE DE 3 F X 20 cm	9,80 ml/min		0,33 cm3	
MIDLINÉ À LUMIÈRE SIMPLE DE 4 F X 20 cm	31,15 ml/min		0,41 cm3	

Garantie

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DU PATIENT, LES TRAITEMENTS CLINIQUES ET L'ENTRETIEN DES PRODUITS PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET COMME INDIQUÉ PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont soumises à des changements sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu conformément à toutes les exigences réglementaires pertinentes.

Medcomp® et Vascu-PICC® sont des marques de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.

	Medical Components, Inc.
	<i>1499 Delp Drive</i>
	<i>Harleysville, PA 19438 U.S.A.</i>
	<i>Tel:215-256-4201</i>
	<i>Fax:215-256-1787</i>
	<i>www.medcompnet.com</i>