



**CT MIDLINE CATHETER
INSTRUCTIONS FOR USE**

**CATÉTER PERIFÉRICO CORTO CT
INSTRUCCIONES DE USO**

**CATHÉTER CT «MIDLINE» (PÉRIPHÉRIQUE
DE LONGUE DURÉE)
INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**CATETERE MIDLINE TC
ISTRUZIONI PER L'USO**

**CT-MIDLINJE-KATHETER
GEBRAUCHSANWEISUNG**

**CT MITT LINJE KATETER
BRUKSANVISNING**

**CT MIDDLELIJN-KATHETER
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**CATETER DE LINHA MÉDIA CT
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ CT
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**CT MIDLINE KATETR
NÁVOD K POUŽITÍ**

**CT ORTA HAT KATETERİ
KULLANIM TALIMATLARI**

**PERIFERNI CT KATETER SREDNJE
DUŽINE („MIDLINE”)
UPUTE ZA UPORABU**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	1
SPANISH	11
FRENCH	21
ITALIAN	31
GERMAN	41
SWEDISH	51
DUTCH	61
PORTUGUESE	71
GREEK	81
CZECH	91
TURKISH	101
CROATIAN	110

INDICATIONS FOR USE:

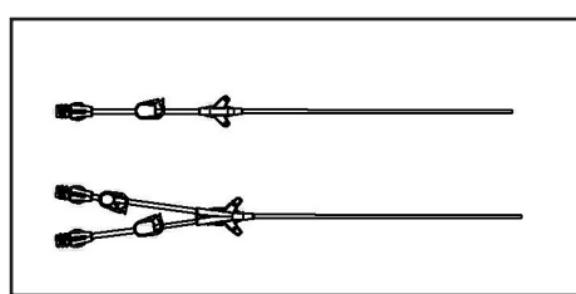
- The CT Midlines are indicated for Short-Term peripheral access to the peripheral venous system for selected intravenous therapies, blood sampling, and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate varies by catheter French size and is printed on the catheter.

IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

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

DESCRIPTION:

- The CT Midline Catheter is designed for peripheral vein catheterization and power injection of contrast media. The lumen is an open-ended design comprised of a polyurethane material with barium sulfate for radiopacity. Female luer connectors provide the connection for intravenous administration.
- The CT Midline Catheter is available in a 3F x 15cm single lumen, 4F x 20cm single lumen, 5F x 20cm single lumen, or 5F x 20cm double lumen configuration. The outside diameter of the lumen has a reverse taper increasing gradually near the hub. The lumen has depth marks every centimeter and numerical marks every fifth centimeter. The CT Midline is packaged sterile with the necessary accessories to facilitate insertion.



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.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
 - Aseptic mechanical phlebitis
 - Brachial Plexus Injury
 - Catheter occlusion
 - Cellulitis
 - Damage/Fracture of catheter
 - Drainage from insertion site
 - Exit site infection
 - Extravasation
 - Hematoma
 - Malposition/Migration
 - Nerve damage
 - Perforation of the vessel
 - Sepsis/Systemic infection
 - Subcutaneous hematoma
 - Thromboembolism
 - 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:

- Therapies not appropriate for midline catheters include those therapies requiring central venous access. Refer to standards of practice and institutional policies.
- 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 

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

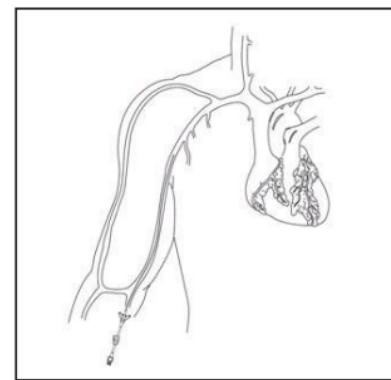
CATHETER PRECAUTIONS:

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc or larger syringes are recommended.
- Always use caution when using 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.
- The catheter allows for blood draws, power injection of contrast media, intravenous therapy, and infusion of medications into the venous system. Refer to standards of practice and institutional policies for compatible infuson agents for venous access.
- Follow all contraindications, warnings, precautions, and instructions for all infusates including contrast media as specified by their manufacture.

INSERTION SITES:

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

Midline / Basilic Vein Insertion



DIRECTIONS FOR MODIFIED SELDINGER INSERTION

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

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 advance 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.
9. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein. 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. Remove dilator from sheath.
11. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
12. 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.

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.

13. 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.
14. 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.

15. 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.

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

- The insertion site and external portion of the catheter should always be covered with a protective dressing.
16. Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.

17. Record catheter length, catheter lot number, and tip position on patient's chart.

POWER INJECTION PROCEDURE

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

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

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

INFUSION

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

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.

SITE CARE

Catheter is compatible with:

- Bactroban ointment, 2% Mupirocin, polyethylene glycol ointment, N.F.
 - Silvadene cream, 1% silver sulfadiazine
 - 10% Providone-Iodine Ointment
 - Polysporin or triple antibiotic cream
 - 0.1% Gentamycin
 - Hydrogen Peroxide 3% Solution
 - 10% Iodophor, Iodine
 - ChloraPrep, 2% Chlorhexidine d-Digluconate + 70% Isopropanol (Isopropyl Alcohol)
 - Anasept, 0.057% Sodium Hypochlorite
 - 70% Alcohol
-
- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps and caps exposed for access by staff.
 - Wound dressings must be kept clean and dry.

Caution: Patients must not swim, shower or soak dressing while bathing.

- If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change all the dressing under sterile conditions.

CATHETER PERFORMANCE

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

Warning: Do not flush against resistance.

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

Infection:

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

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

CATHETER REMOVAL

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

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

1. Wash hands, gather equipment.
2. Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.

3. Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.
4. If resistance is felt - STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.
5. Resume removal procedure. If 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.

Note: Discard biohazard and sharps according to facility protocol.

ALTERNATE INSERTION TECHNIQUE USING STIFFENING STYLET AND SIDEPORT ADAPTOR

PREPARE CATHETER:

1. Preflush catheter, sideport adaptor, and needleless access ports.
- Attach saline filled syringe to luer of sideport adaptor and flush adaptor 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:

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

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 a few centimeters at a time.

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.

12. 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 adaptor 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 adaptor after insertion.

13. Continue following directions at step #13 of "Insertion" Section.

CT Midline			
Catheter Size	Gravity Flow	Full Length Priming Volume	Maximum Indicated Power Injection Flow Rate
3F X 15CM SINGLE CT MIDLINE	17 ml/min	0.35cc	3cc/sec
4F X 20CM SINGLE CT MIDLINE	31.5 ml/min	0.41cc	5cc/sec
5F X 20CM SINGLE CT MIDLINE	84 ml/min	0.53cc	5cc/sec
5F X 20CM DUAL CT MIDLINE	24.95 ml/min	0.42cc	7cc/sec

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® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

INDICACIONES DE USO:

- Los catéteres periféricos cortos CT son adecuados para acceder de forma periférica y durante un reducido espacio de tiempo al sistema venoso periférico para administrar determinadas terapias intravenosas, tomar muestras de sangre y realizar la inyección automática de medios de contraste. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño del catéter (escala francesa de Charrière) y aparece impresa en el mismo.

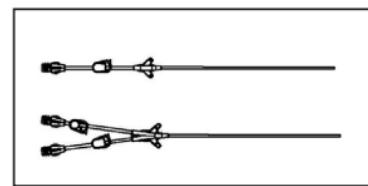
INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

- Antes de la inyección automática, los medios de contraste se deben calentar hasta alcanzar la temperatura corporal. **Advertencia:** Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección, se podrían producir daños en el catéter.
- Purgue enérgicamente el catéter periférico corto CT con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad y una solución salina estéril normal antes de realizar los estudios de inyección automática e inmediatamente después de su finalización. De esta forma, se garantizará la permeabilidad del catéter y se evitará que el catéter se dañe. Si percibe resistencia a la hora de purgar el catéter, es posible que este esté obstruido parcial o totalmente. **No** continúe con la inyección automática hasta haber eliminado la obstrucción. **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter. Consulte la velocidad máxima indicada del flujo de inyección impresa en la etiqueta de identificación del catéter o en la tabla que se encuentra en la última página de estas instrucciones de uso.
- **No** sobrepase la velocidad de flujo máxima que aparece impresa en el catéter. **Advertencia:** Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no pueda evitar la sobrepresurización de un catéter obstruido. **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima indicada, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento de la punta del catéter. Consulte la velocidad máxima indicada del flujo de inyección impresa en la etiqueta de identificación del catéter o en la tabla que se encuentra en la última página de estas instrucciones de uso.
- **Advertencia:** Las indicaciones del catéter periférico corto CT relativas a la inyección automática de medios de contraste implican la capacidad del catéter de resistir el procedimiento, pero no que este sea adecuado para un determinado paciente. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar si el estado de salud del paciente es adecuado para someterse a un procedimiento de inyección automática.

DESCRIPCIÓN:

- El catéter periférico corto CT está diseñado para la cateterización venosa periférica y la inyección de medios de contraste. El lumen es un diseño abierto compuesto de un material de poliuretano radiopaco con sulfato de bario para la radiopacidad. El lumen se conecta a las extensiones a través de un conector blando y flexible con pestañas de sutura para una colocación segura. En los tubos de extensión se proporcionan clamps para evitar la contaminación de aire o fluidos. Los conectores Luer macho proporcionan la conexión para la administración intravenosa.
- El catéter periférico corto está disponible con un lumen único 3 F x 15 cm, un lumen único de 4 F x 20 cm, un lumen único de 5F x 20 cm o un lumen doble de 5 F x 20 cm. El diámetro exterior del lumen tiene una parte estrecha que se ensancha gradualmente cerca del conector. El lumen tiene marcas a cada centímetro y marcas numéricas cada cinco centímetros. El catéter periférico corto tiene un

embalaje estéril e incluye accesorios para facilitar la colocación.



CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter no está destinado para ningún otro uso que no sea el que se indica. No implante el catéter en vasos trombosados.
- Presencia de problemas en la piel alrededor del punto de inserción (infección, flebitis, cicatrices, etc.)
- Presencia de bacteriemia o septicemia relacionada con el dispositivo.
- Historial de mastectomía en la zona de la inserción.
- Historial previo de trombosis subclavia/venosa o de procedimientos quirúrgicos vasculares en la zona de inserción.
- Fiebre de origen desconocido.
- El tamaño corporal del paciente no es suficiente para el tamaño el dispositivo implantado.
- Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.
- La zona de la inserción ha estado expuesta a radiación anteriormente.
- Factores del tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
 - Flebitis mecánica aséptica
 - Lesión del plexo braquial
 - Obstrucción del catéter
 - Celulitis
 - Daños/fractura del catéter
 - Daños en el nervio
 - Supuración en el punto de inserción
 - Infección en el punto de salida
 - Extravasación
 - Hematoma
 - Colocación incorrecta/desplazamiento
 - Perforación del vaso
 - Sepsis/Infección sistémica
 - Hematoma subcutáneo
 - Tromboembolismo
 - Trombosis
-
- Antes de intentar insertar el catéter, asegúrese de estar familiarizado con las posibles complicaciones más comunes y con el tratamiento de emergencia pertinente en caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- Entre las terapias no adecuadas para los catéteres de línea media se incluyen aquellas que requieren acceso al sistema venoso central. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro.
- En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separen de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, se deberá retirar el catéter y se deberán adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para

evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre.

- No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual.
- No fuerce la inserción ni la extracción de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar junto con la aguja de introducción o con la funda y el dilatador.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este catéter es de un solo uso. 
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método. 
- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- El contenido es estéril y no pirogénico si el embalaje está cerrado y no ha sufrido daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO 
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado. 
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.

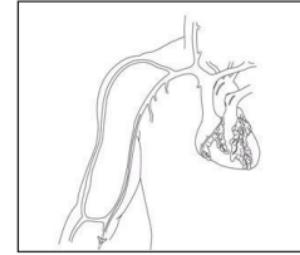
PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede dañar el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de 10 cc o de mayor capacidad.
- Tenga siempre cuidado al utilizar instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión o el lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit.
- El tubo se debilitará si se pinza repetidamente en el mismo sitio. Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y de la conexión del catéter.
- Examine el lumen del catéter y las extensiones antes y después de cada infusión para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe que todos los tapones y todas las conexiones están bien asegurados antes de iniciar el tratamiento y entre un tratamiento y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si los conectores luer lock, las jeringas y los tapones se aprietan en exceso repetidamente, se acortará la vida de los conectores y estos podrían fallar.
- El catéter permite la extracción de sangre, la inyección asistida de medios de contraste, la terapia intravenosa y la infusión de medicamentos en el sistema venoso. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso.
- Respete todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos, incluidos medios de contraste, tal como especifica el fabricante.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

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

Inserción en la vena basílica del catéter periférico corto



INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA

- Antes de utilizar este dispositivo, lea detenidamente las instrucciones de uso. La inserción, manipulación y extracción del catéter deberá realizarla un médico cualificado con licencia u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico.
- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicaamente ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- Utilice los protocolos estándares 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 propósito del tratamiento intravenoso
 - el tiempo previsto de aplicación 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 con solución salina en el puerto de acceso sin aguja y purgue completamente el catéter. En el caso de catéteres con varios lúmenes, púrguelos todos. Retire las jeringas antes de pinzar las extensiones.

Aviso: El puerto de acceso sin aguja no se debe utilizar con agujas, cánulas romas u otros conectores que no sean luer o conectores luer con defectos visibles. Si se intenta un acceso mediante 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 extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. Utilice instrumentos, accesorios y gasas estériles. Realice un lavado quirúrgico. Lleve 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 en la vena seleccionada la aguja introductora con la jeringa conectada. 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 4,6 mm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que solo quede visible 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.
9. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Introduzca en la vena seleccionada la funda/dilatador por el extremo proximal de la guía. Retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador en la vena.

Aviso: 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 sujetarla unos 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.

Aviso: No deje nunca la funda insertada como si se tratase de un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

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

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

Aviso: No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo las pinzas que se proporcionan.

13. Coloque las jeringas en las extensiones y abra las pinzas. La sangre se debería poder aspirar fácilmente. Si al aspirar la sangre se produce una resistencia excesiva, se debe cambiar la posición del catéter a fin de obtener el flujo adecuado.
14. Una vez que se haya conseguido realizar correctamente la aspiración, se deben irrigar los lúmenes con jeringas llenas de solución salina. Para llevar a cabo este procedimiento, se deben abrir las pinzas.
15. Retire las jeringas y cierre las pinzas de extensión. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre las pinzas en los tubos del catéter, cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.

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.

16. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo de acuerdo con las normas del centro.
17. Registre la longitud y el número de lote del catéter, además de la posición de la punta del catéter en el historial del paciente.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Retire el tapón sin aguja/de inyección del catéter periférico corto CT.
2. Aspire los lúmenes del catéter con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad para garantizar la permeabilidad y para extraer la solución de bloqueo. Deseche las jeringas.
3. Conecte una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad llena de solución salina normal estéril y purgue enérgicamente el catéter con los 10 cc de solución salina estéril normal. **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección, se podrían producir daños en el catéter.
4. Retire la jeringa.
5. Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter periférico corto CT según las recomendaciones del fabricante.

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

6. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo. **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima indicada, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del catéter.
7. Desconecte el dispositivo de inyección automática.
8. Purgue el catéter periférico corto CT con 10 cc de solución salina normal estéril utilizando una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad. En el caso de los catéteres con varios lúmenes, púrguelos todos después de la inyección automática.
9. Vuelva a colocar el tapón sin aguja/de inyección en el catéter periférico corto CT.

INFUSIÓN

- Antes de comenzar la infusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe pinzar inmediatamente el catéter y sustituirlo.

Aviso: Solo se deben utilizar las pinzas que se proporcionan con el catéter.

- Antes de continuar el tratamiento, se deben adoptar las medidas adecuadas.

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

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

- **Cambio de los vendajes:** El punto de inserción debe estar cubierto con un vendaje en todo momento. El vendaje se debe cambiar según las normas del centro o siempre que 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 se ha desplazado. Revise de forma periódica la colocación del catéter y la ubicación de la punta.

CUIDADO DE LA ZONA

El catéter es compatible con:

- ungüento de bacitracina, Mupirocina al 2%, ungüento de polietilenglicol, N.F.
 - Crema de silvadeno, sulfadiazina de plata al 1%
 - Ungüento de povidona yodada al 10 %
 - Polisporina o crema antibiótica triple
 - Gentamicina al 0,1%
 - Solución de peróxido de hidrógeno al 3%
 - Yodo, yodóforo al 10 %
 - ChloraPrep, d-digluconato de clorhexidina al 2% + isopropanol al 70% (alcohol isopropílico)
 - Anasept, Hipoclorito de sodio al 0,057%
 - Alcohol al 70%
-
- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.
 - Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.

- Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

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:

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH 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.

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

1. Lávese las manos y prepare el material.
2. Retire el vendaje anterior y compruebe si existe enrojecimiento, dolor y supuración en el punto de inserción.
3. Sujete el catéter por un punto cercano al punto de inserción y extráigalo de la vena con un movimiento lento y firme.
4. Si percibe resistencia, DETÉNGASE. Vuelva a fijar el catéter y aplique una compresa caliente en la extremidad durante 20-30 minutos.

- **Purga y bloqueo:** Purgue y bloquee el catéter según las normas del centro.
- Se debe purgar el catéter con solución salina normal antes de la administración de medicamentos para eliminar la solución de bloqueo.
- Despues de la administración del medicamento, se debe purgar de nuevo el lumen con solución salina normal y, a continuación, sellar para mantener la permeabilidad.

Tapones de inyección: Los tapones de inyección y los puertos

5. Reanude el procedimiento de extracción del catéter. Si el catéter sigue “atascado”, siga las normas del centro sobre cómo proceder.
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.

Nota: Deseche los productos nocivos para el medio ambiente y los objetos punzantes de acuerdo con el protocolo del centro.

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.
- 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 un catéter de varios lúmenes, fije la válvula de acceso sin aguja a la extensión restante. Conecte la jeringa llena de solución salina en el puerto de acceso sin aguja y purgue el lumen del catéter. Retire la jeringa del puerto de acceso antes de pinzar la extensión. Purgue el puerto de acceso sin aguja restante y resérvelo.

Aviso: Nunca cierre la pinza situada sobre el estilete del catéter, ya que se podrían producir daños en el estilete y en el catéter.

Aviso: El puerto de acceso sin aguja no se debe utilizar con agujas, cánulas romas u otros conectores que no sean luer o conectores luer con defectos visibles. Si se intenta un acceso mediante aguja, se deberá sustituir el puerto de acceso sin aguja inmediatamente. 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 debe estar esterilizada. Utilice instrumentos, accesorios y gasas estériles. Realice un lavado quirúrgico. Lleve 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 4,6 mm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que solo quede visible 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.

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. Retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador en la vena.

Aviso: 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 sujetarla unos 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.

Aviso: No deje nunca la funda insertada como si se tratase de un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

7. Afloje el anillo de cierre del puerto lateral y tire del estilete hacia atrás hasta sobreponerse el punto donde se debe cortar el catéter al menos 1 cm ($\frac{1}{4}$ pulg.).

Aviso: Nunca intente cortar el estilete.

Aviso: Antes de la inserción, tire siempre hacia atrás del estilete hasta sobreponerse el extremo 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 al mismo tiempo que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

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

Aviso: No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo las pinzas que se proporcionan.

12. 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. Retire la jeringa antes pinzar la extensión.

Aviso: Si se presentan dificultades y/o el lumen del catéter se hincha al retirar el estilete, una purga adicional del catéter podría ser de utilidad. Es posible que se deba volver a cambiar la posición del catéter para retirar el estilete.

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

Aviso: 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.

13. Siga las indicaciones que se establecen en el punto 13 de la sección "Inserción".

Catéter periférico corto			
Tamaño de catéter	Flujo por gravedad	Volumen de cebado completo	Velocidad máxima indicada del flujo de inyección
CATÉTERES PERIFÉRICOS CORTOS DE LUMEN ÚNICO DE 3 F X 15 CM	17 ml/min	0,35cc	3 cc/s
CATÉTERES PERIFÉRICOS CORTOS DE LUMEN ÚNICO DE 4 F X 20 CM	31,5 ml/min	0,41 cc	5 cc/s
CATÉTERES PERIFÉRICOS CORTOS DE LUMEN ÚNICO DE 5 F X 20 CM	84 ml/min	0,53 cc	5 cc/s
CATÉTERES PERIFÉRICOS CORTOS DE LUMEN DOBLE DE 5 F X 20 CM	24,95 ml/min	0,42 cc	7 cc/s

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 mejoras continuas realizadas en el producto. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos de acuerdo con todos los requisitos normativos relevantes.

Medcomp® es una marca registrada de Medical Components Inc. registrada en Estados Unidos.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

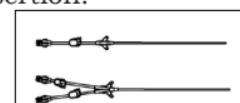
- Le cathéter « mi-long » (midline) CT est préconisé pour certains traitements intraveineux, pour les prélèvements sanguins et pour l'injection sous pression d'un agent de contraste par introduction par voie périphérique à court terme dans le réseau veineux périphérique. La vitesse de perfusion maximale recommandée varie selon la taille française du cathéter, et figure sur le cathéter.

INFORMATION IMPORTANTE AFFÉRENTE À L'INJECTION SOUS PRESSION :

- L'agent de contraste doit être chauffé à la température du corps avant l'injection sous pression. **Avertissement** : si l'agent de contraste n'est pas chauffé à la température du corps avant une injection sous pression, le cathéter peut subir une défaillance.
- Rincer à fond le cathéter « mi-long » (midline) CT au moyen d'une seringue de 10 cm ou plus et d'une solution saline normale stérile avant et tout de suite après la réalisation des examens par injection sous pression, pour garantir la perméabilité du cathéter et éviter qu'il se détériore. Une résistance au rinçage peut signifier une occlusion, totale ou partielle, du cathéter. **Ne pas** commencer l'examen par injection sous pression tant que le problème de l'occlusion n'est pas résolu. **Avertissement** : le non-respect de la consigne de vérification de la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.
- Ne pas** dépasser la vitesse d'écoulement maximale indiquée sur le cathéter. **Avertissement** : la fonction de limitation de pression de l'injecteur automatique n'empêche pas systématiquement une surpression dans un cathéter obstrué. **Avertissement** : une vitesse d'écoulement supérieure à la vitesse maximale indiquée peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter et/ou d'un déplacement de l'embout du cathéter. Se référer à la puissance maximale du débit de la machine d'injection imprimée sur l'étiquette d'identification du cathéter, ou sur le tableau qui se trouve en dernière page du présent formulaire.
- Avertissement** : l'indication pour l'injection sous pression d'un agent de contraste du cathéter « mi-long » (midline) CT implique la capacité du cathéter à résister à la procédure, sans toutefois impliquer l'applicabilité de la procédure à un patient particulier. Un clinicien dûment formé est chargé de l'évaluation de l'état de santé d'un patient dans le cas d'une procédure par injection sous pression.

DESCRIPTION :

- Le cathéter TDM de longueur intermédiaire est conçu pour être posé sur une voie veineuse périphérique en vue de l'injection sous pression d'un agent de contraste. La lumière est ouverte et se compose de polyuréthane radio-opaque et de sulfate de baryum pour l'opacité aux radiations. Les raccords Luer femelles assurent la liaison pour l'administration intraveineuse.
- Le cathéter périphérique « mi-long » CT est proposé en configuration simple lumière 3 F x 15 cm simple lumière 4 F x 20 cm, simple lumière 5 F x 20 cm, ou double lumière 5 F x 20 cm. Le diamètre extérieur de la lumière est à cône inversé, augmentant graduellement à proximité de l'embase. La lumière comporte des marques de profondeur tous les centimètres et des marques numériques tous les cinq centimètres. Le cathéter TDM de longueur intermédiaire est conditionné dans un emballage stérile avec les accessoires nécessaires pour faciliter son insertion.



CONTRE-INDICATIONS :

- Vous ne devez pas utiliser ce cathéter 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 le dispositif implanté.
- Allergie avérée ou présumée du patient aux matériaux qui composent le dispositif.
- Exposition antérieure du point d'insertion potentiel à des rayonnements.
- Facteurs des tissus locaux qui empêcheront la stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
 - Phlébite mécanique aseptique
 - Lésion du plexus brachial
 - Obstruction du cathéter
 - Cellulite
 - Dommage/Fracture du cathéter
 - Drainage du site d'insertion
 - Infection du point d'émergence cutané
 - Extravasation
 - Hématome
 - Positionnement incorrect/Migration
 - Lésions nerveuses
 - Perforation du vaisseau
 - Septicémie/Infection systémique
 - Hématome sous-cutané
 - Thromboembolie
 - Thrombose
-
- Avant toute tentative d'introduction, prendre connaissance des complications possibles et de leurs soins d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

AVERTISSEMENTS :

- Les traitements non adaptés aux cathéters de longueur intermédiaire incluent les traitements nécessitant un accès veineux central. Reportez-vous aux normes de pratique et aux politiques institutionnelles.
- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur viendrait à se séparer de l'un des composants lors de la mise en place 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 forcer lors de l'introduction ou du retrait du guide métallique au niveau d'un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. En cas de détérioration du guide, il convient de retirer ensemble l'aiguille introductrice ou la gaine et le dilatateur avec le guide métallique.
- En vertu de la loi fédérale américaine (États-Unis), cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.

- Ce cathéter ne peut être utilisé qu'une seule fois. 
- Ne pas restériliser le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. 
- 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. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

STERILE EO

- Ne pas utiliser le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré. 
- Ne pas utiliser le cathéter ni les accessoires en présence d'un quelconque signe de détérioration.

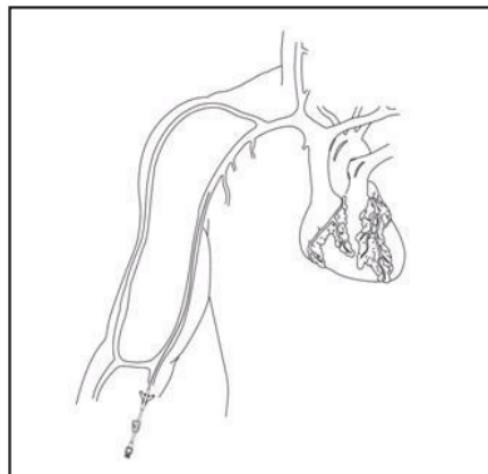
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons l'utilisation de seringues de 10 cm ou plus.
- Toujours se montrer prudent lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter
- Ne pas utiliser de ciseaux pour enlever le pansement.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Le clampage au même endroit à maintes reprises fragilise les tubulures. Éviter de clamer à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- 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 entre les traitements.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage trop fort et répété des raccords Luer Lock, des seringues et des obturateurs augmente l'usure du connecteur et peut nuire à son efficacité..
- Le cathéter permet d'effectuer les prises de sang, l'injection sous pression de produits de contraste, la thérapie intraveineuse et la perfusion de médicaments dans le système veineux. Reportez-vous aux normes des pratiques et aux politiques de l'établissement pour connaître les agents de perfusion compatibles avec l'accès veineux.
- Suivez toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour tous les perfusats, y compris les produits de contraste, tels que spécifiés par leur fabricant.

POINTS D'INSERTION :

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

Cathéter périphérique /
Introduction dans la veine basilique



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

- Lire attentivement ces 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. Effectuer 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 le ou les ports d'accès sans aiguille aux connecteurs Luer femelles du cathéter.
- Fixer une seringue remplie d'une solution saline au port d'accès sans aiguille et rincer à fond le cathéter. S'il s'agit d'un cathéter à plusieurs lumières, rincer toutes les lumières. Retirer les seringues avant de clamer les extensions.

Avertissement: 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. En cas de tentative d'insertion d'une aiguille, le port d'accès sans aiguille devrait être remplacé immédiatement. Ne pas dépasser les 100 opérations.

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 opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Procéder à un brossage chirurgical. Porter une casaque et un bonnet chirurgicaux, des gants et un masque.

6. Effectuer 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 .018» pour le remettre dans l'introducteur de façon à voir uniquement l'extrémité du guide. 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.
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. Ôter le fil-guide tout en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

Avertissement: 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.

Avertissement: ne jamais laisser une gaine en place dans un cathéter à demeure. Cela endommagerait la veine.

10. Retirer le dilatateur de la gaine.
11. Introduire l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans la veine cible.
12. 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).

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

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

13. Fixer les seringues aux extensions et ouvrir les clamps. L'aspiration du sang devrait s'effectuer facilement. En cas de résistance excessive à l'aspiration, il peut être utile de remettre le cathéter en place afin d'obtenir des écoulements adéquats.
14. Sitôt l'aspiration adéquate obtenue, il convient d'irriguer les lumières au moyen de seringues remplies d'une solution saline. Les clamps doivent être ouverts lors de cette procédure.

Avertissement: les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons l'usage de seringues de 10 cm ou plus.

15. Retirer les seringues et fermer les clamps d'extension. Éviter l'embolie gazeuse ; pour cela, garder la tubulure du cathéter clampée en permanence lorsqu'elle n'est pas utilisée, et aspirer puis irriguer le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lors du remplacement des raccords de la tubulure, purger l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et toutes les tubulures de raccord.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

- Le point d'insertion et la partie externe du cathéter doivent toujours être protégés par un pansement.
- 16. Recouvrir le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif en accord avec la politique de l'établissement.
- 17. Consigner la longueur et le numéro de lot du cathéter et l'emplacement de l'embout sur la fiche du patient.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION

1. Retirer l'obturateur avec site d'injection/sans aiguille du cathéter « mi-long » (midline) CT.
2. Au moyen d'une ou de seringues de 10 cm ou plus, aspirer la ou les lumières du cathéter pour en vérifier la perméabilité et retirer la solution de verrouillage. Jeter la ou les seringues.
3. Relier une seringue de 10 cm ou plus remplie d'une solution saline normale stérile et rincer à fond le cathéter. **Avertissement:** le non-respect de la consigne de vérification de la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.
4. Enlever la seringue.
5. Relier l'appareil à injection sous pression au cathéter « mi-long » (midline) CT conformément aux recommandations du fabricant.

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

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

ADMINISTRATION

- Avant de débuter l'administration, examiner scrupuleusement tous les raccords.
- Il importe de procéder fréquemment à une inspection visuelle 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.

Avertissement: clamper le cathéter uniquement avec les clamps en ligne fournis.

- Une mesure corrective doit être prise avant de poursuivre le traitement.

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

ENTRETIEN DU CATHÉTER

- **Changement des pansements** - Le point d'insertion doit être en permanence protégé par un pansement. Il importe de changer le pansement conformément à 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 et verrouillage** - Rincer et verrouiller le cathéter conformément à la politique de l'établissement.
- Il convient de rincer le cathéter avec une solution saline normale avant l'administration d'un médicament pour enlever la solution de verrouillage.
- Après l'administration du médicament, il convient de rincer à nouveau chaque lumière avec une solution saline normale, puis de la verrouiller afin d'en conserver la perméabilité.

Obturateurs 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 cas d'utilisation des ports d'accès sans aiguille fournis, ne pas dépasser les 100 opérations.

SOINS DU POINT D'INSERTION

Le cathéter est compatible avec :

- pommade de bacitracine, Mupirocine (2 %), pommade de polyéthylène-glycol, N.F.
 - crème de silvadène à 1 % avec sulfadiazine d'argent
 - pommade de povidonne iodée 10 %
 - polysporine ou crème triple antibiotique
 - Gentamycine à 0,1 %
 - solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %
 - iodophore à 10 %, iode
 - ChloraPrep, Chlorhexidine digluconate à 2 % + Isopropanol à 70 % (alcool isopropylique)
 - Anasept, hypochlorite de sodium à 0,057 %
 - Alcool à 70 %
-
- Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
 - Les pansements doivent être gardés propres et secs.

Avertissement: Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.

- Si une transpiration abondante ou un mouillage accidentel compromet l'adhérence du pansement, le personnel médical ou infirmier doit le changer entièrement de façon stérile.

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'il a été déterminé que le cathéter était occlus par du sang, suivre la procédure de décoagulation instaurée par l'établissement.

Infection:

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

- 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.

RETRAIT DU CATHÉTER

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

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

1. Se laver les mains et rassembler le matériel.
2. Ôter l'ancien pansement et vérifier si le point d'insertion présente des rougeurs, une douleur à la pression et s'il coule.
3. Saisir le cathéter près du point d'insertion et le retirer de la veine en 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 de retrait. Si le cathéter se « coince », suivre la politique de l'établissement pour les différentes interventions possibles.
6. Appliquer une pression, si nécessaire, jusqu'à ce que le sang s'arrête de couler et panser le point d'insertion conformément à la politique de l'établissement.

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

Remarque: Jeter toute substance représentant un danger biologique et les objets tranchants conformément au protocole de l'établissement.

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.
- Relier une seringue remplie d'une solution saline au connecteur Luer de l'adaptateur de côté, et 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 l'extension restante. Fixer une seringue remplie d'une solution saline au port d'accès sans aiguille et rincer à fond les lumières du cathéter. Retirer la seringue du port d'accès sans aiguille avant de clamer l'extension. Rincer le port d'accès sans aiguille restant et le mettre de côté.

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

Avertissement: le port d'accès sans aiguille ne saurait être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée, des raccords autres que des raccords Luer ou des raccords Luer visiblement défectueux. En cas de tentative d'insertion d'une aiguille, le port d'accès sans aiguille devrait être remplacé immédiatement. Ne pas dépasser les 100 opérations.

INTRODUCTION:

2. 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 opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Procéder à un brossage chirurgical. Porter une casaque et un bonnet chirurgicaux, des gants et un masque.

3. Effectuer 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 « 018 » pour le remettre dans l'introducteur de façon à voir uniquement l'extrémité du guide. 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.
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. Ôter le fil-guide tout en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

Avertissement: 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.

Avertissement: ne jamais laisser une gaine en place dans un cathéter à demeure. Cela endommagerait la veine.

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.

Avertissement: ne jamais tenter de couper le stylet.

Avertissement: 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).

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

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

12. Desserrer la bague de blocage de l'adaptateur de côté. Retirer le stylet ; pour cela, appliquer une légère 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. Retirer la seringue avant de clamer l'extension.

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

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

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

13. Poursuivre conformément aux instructions à l'étape 13 de la section « Introduction».

Périphérique CT			
Taille du cathéter	Écoulement par gravité	Volume d'amorçage pleine longueur	Puissance maximale indiquée du débit d'injection
PÉRIPHÉRIQUE CT SIMPLE 3F X 15 CM	17 ml/min	0,35 cc	3 cc/sec
PÉRIPHÉRIQUE CT SIMPLE 4F X 20 CM	31,5 ml/min	0,41 cc	5 cc/sec
PÉRIPHÉRIQUE CT SIMPLE 5F X 20 CM	84 ml/min	0,53 cc	5 cc/sec
PÉRIPHÉRIQUE CT DOUBLE 5F X 20 CM	24,95 ml/min	0,42 cc	7 cc/sec

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 EN AFFECTER LES PERFORMANCES. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.

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

Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc., une société enregistrée aux États-Unis.

INDICAZIONI PER L'USO:

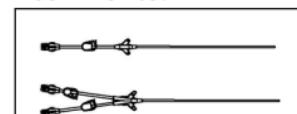
- I cateteri per linea mediana sono indicati per l'accesso periferico a breve termine al sistema venoso periferico per alcune terapie per via endovenosa, la raccolta di campioni di sangue e l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso.

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'INIEZIONE MOTORIZZATA:

- I mezzi di contrasto devono essere riscaldati a temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata. **Avvertenza:** il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea può causare la rottura del catetere.
- Irrigare vigorosamente il catetere Midline CT mediante una siringa di volume pari a 10 cc o superiore con soluzione salina normale sterile prima e immediatamente dopo il termine degli studi con iniezione motorizzata. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si eviterà di danneggiare il catetere. La resistenza all'irrigazione può indicare la parziale o completa occlusione del catetere. **Non** continuare lo studio con iniezione motorizzata, finché l'occlusione non è stata eliminata. **Avvertenza:** la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può causare la rottura del catetere.
- **Non** superare il flusso massimo indicato sul catetere. **Avvertenza:** la pressione limitata dell'iniettore motorizzato potrebbe non evitare la pressurizzazione di un catetere occluso. **Avvertenza:** se il flusso massimo indicato viene superato può verificarsi la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere. Fare riferimento alla potenza massima indicata potenza di iniezione stampata sulla targhetta identificativa del catetere o sulla tabella riportata all'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso.
- **Avvertenza:** l'indicazione dell'iniezione motorizzata del mezzo di contrasto sul catetere Midline CT implica la capacità del catetere di sostenere la procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura per un particolare paziente. La valutazione dello stato di salute del paziente in relazione alla procedura di iniezione motorizzata deve essere eseguita da personale medico qualificato.

DESCRIZIONE:

- Il catetere Midline TC è progettato per la cateterizzazione venosa periferica e per l'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto. Il lume, a punta aperta, è in poliuretano radiopaco con solfato di bario per la radiopacità. Il lume è collegato alle prolunghe tramite un perno flessibile morbido con aletta di sutura che ne garantisce un posizionamento sicuro. I tubi di prolunga sono dotati di morsetti per evitare la contaminazione di aria/liquidi. I connettori Luer Lock femmina consentono la somministrazione endovenosa.
- Il catetere Midline TC è disponibile nelle configurazioni 3 F x 15 cm con lume singolo, 4F x 20 cm con lume singolo, 5 F x 20 cm con lume singolo o 5 F x 20 cm con doppio lume. Il diametro esterno del lume aumenta gradualmente in prossimità del perno. Il lume presenta indicatori di profondità ogni centimetro e indicatori numerici ogni cinque centimetri. Il catetere Midline TC è confezionato sterile con i necessari accessori per facilitarne l'inserimento.



CONTROINDICAZIONI:

- Questo catetere non può essere usato per procedure diverse da quelle indicate. 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.
- Precedente mastectomia nel sito di inserimento.
- Precedente trombosi venosa o /suclavia o procedure di chirurgia vascolare nel sito di inserimento.
- Febbre di origine ignota.
- Corporatura del paziente non sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.
- Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni.
- Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia gassosa
 - Flebite meccanica asettica
 - Lesione del plesso brachiale
 - Occlusione del catetere
 - Cellulite
 - Danno/rottura del catetere
 - Drenaggio dal punto di inserimento
 - Infezione del punto di uscita
 - Stravaso
 - Ematoma
 - Errato posizionamento/migrazione
 - Danni al nervo
 - Perforazione del vaso
 - Sepsis/Infezione sistemica
 - Ematoma sottocutaneo
 - Tromboembolia
 - Trombosi
-
- 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:

- Esempi di terapie non appropriate per cateteri midline includono terapie che richiedono un accesso venoso centrale. Fare riferimento agli standard per le pratiche corrette e alle politiche istituzionali
- 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 ad opera o per conto di un medico.

- Il catetere è monouso. 
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. 
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il produttore non sarà responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE 
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. 
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

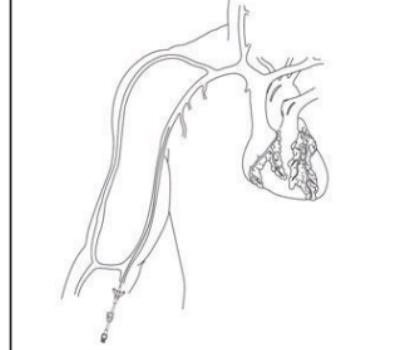
PRECAUZIONI:

- 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.
- Prestare sempre attenzione quando si utilizzano strumenti affilati in prossimità delle prolunghe o del lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- L'utilizzo di morsetti diversi da quelli forniti con questo kit danneggerà il catetere.
- Il ripetuto clampaggio dei tubi nello stesso punto può indebolirli. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- 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.
- Usare solo connettori con attacco Luer (filettato) con il catetere.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di connettori Luer Lock, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.
- Il catetere consente il prelievo di sangue, l'iniezione automatica dei mezzi di contrasto, la terapia endovenosa e l'infusione di farmaci nel sistema venoso centrale. Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati, tra cui i mezzi di contrasto, come specificato dal produttore.

PUNTI DI INSERIMENTO:

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

Inserimento Midline/Vena basilica



ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER MODIFICATA

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

PRIMA DEL POSIZIONAMENTO:

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

- diagnosi del paziente
 - età e corporatura del paziente
 - variabili anatomiche insolite
 - tipo e scopo della terapia endovenosa
 - tempo di permanenza anticipato 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 irrigare completamente il catetere. Per i cateteri multilume, lavare tutti i lumi. Rimuovere la siringa prima di clappare l'estensione.

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 0,018 in. 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 filoguida con un movimento in avanti fino a raggiungere

ed oltrepassare il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

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. Rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore nella vena.

Attenzione: NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura 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 verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore è completamente inserita/o.

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

10. Rimuovere il dilatatore dalla guaina.
11. Inserire la punta distale del catetere attraverso la guaina finché non è posizionata correttamente nella vena interessata.
12. 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 tirare via la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

Attenzione: non clampare la parte di lume del catetere. Clampato solo le prolunghe. Non utilizzare i forcipi serrati; usare solo i morsetti in linea forniti.

13. Collegare le siringhe alle estensioni e aprire i morsetti. 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.
14. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare i lumi con siringhe riempite di soluzione salina. I morsetti devono essere aperti per la procedura.

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.

15. Rimuovere le siringhe e chiudere i morsetti delle estensioni. Evitare l'embolia mantenendo il tubo del catetere sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi,, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.

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.
16. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva in base alle norme della struttura ospedaliera.
 17. Registrare la lunghezza, il numero di lotto del catetere e la posizione del puntale nella documentazione del paziente

PROCEDURA DI INIEZIONE MOTORIZZATA

1. Rimuovere il tappo di iniezione/privo di ago dal catetere Midline CT.
 2. Con una siringa di volume non inferiore a 10 cc, aspirare il lume del catetere per verificare la pervietà e rimuoverela soluzione di blocco. Gettare la siringa.
 3. Collegare una siringa di volume non inferiore a 10 cc piena di soluzione salina sterile normale e lavare il catetere con tutti e 10 cc di soluzione salina sterile normale.
Avvertenza: la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può causare la rottura del catetere.
 4. Staccare la siringa.
 5. Collegare il dispositivo di iniezione motorizzata al catetere Midline CT in base alle raccomandazioni del produttore.
- Avvertenza:** utilizzare sempre i tubi del connettore tra la siringa di iniezione elettronica e il catetere. Non tentare di collegare la siringa di iniezione elettronica direttamente al catetere. Possono verificarsi dei danni.
6. Completare lo studio con iniezione motorizzata assicurandosi di non superare i limiti di portata.
Avvertenza: se il flusso massimo indicato viene superato può verificarsi la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere.
 7. Scollegare il dispositivo di iniezione motorizzata.
 8. Lavare il catetere Midline CT con 10 cc di soluzione salina sterile normale, usando una siringa da 10 cc o più grande. Per i cateteri multilume, lavare tutti i lumi dopo l'iniezione motorizzata.
 9. Rimuovere il tappo di iniezione/privo di ago dal catetere Midline CT.

INFUSIONE

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

Attenzione: per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.

- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento.

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

MANUTENZIONE DEL CATETERE

- **Sostituzione della medicazione** - La medicazione deve sempre coprire il punto di inserimento. La medicazione deve essere sostituita in base alle norme ospedaliere o quando diventa sporca, baganta 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 e blocco** - Lavare e bloccare il catetere seguendo le norme ospedaliere.
- Irrigare il catetere con soluzione salina normale prima della somministrazione del farmaco per rimuovere la soluzione di blocco.

- Dopo la somministrazione del farmaco irrigare nuovamente ogni lume con soluzione salina normale, quindi bloccarli con l'eparina per preservare la pervietà.

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.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

Il catetere è compatibile con:

- Bactroban unguento, mupirocina 2%, polietilenglicole unguento, N.F.
 - Silvadene crema, sulfadiazina d'argento 1%
 - Iodopovidone 10% unguento
 - Crema antibiotica tripla Polysporin
 - Gentamicina 0,1%
 - Soluzione di perossido di idrogeno al 3%
 - Iodophor 10%, iodio
 - ChloraPrep, Clorexidina gluconato 2% + isopropanolo 70% (alcool Isopropilico)
 - Anasept, o ipoclorito di sodio 0,057%
 - Alcool 70%
-
- Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, i morsetti e i tappi esposti per consentirne l'accesso da parte del personale medico.
-
- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Attenzione: I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.

- Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

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

Avvertenza: non lavare nel caso si incontri resistenza.

- Qualora il lume non aspiri né ne sia possibile il lavaggio e l'occlusione del catetere viene fatta risalire a un coagulo, seguire la procedura ospedaliera per lo scioglimento del trombo.

Infezione:

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

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

RIMOZIONE DEL CATETERE

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

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

Nota: controllare il catetere e misurarne la lunghezza, che deve essere pari alle misurazioni baseline effettuate all'inserimento del catetere.

1. Lavare le mani, raccogliere le attrezzature.
2. Rimuovere la medicazione esistente e verificare se il punto di inserimento è interessato da rossore, sensibilità al tatto e drenaggio.
3. Tenendo il catetere vicino al punto di inserimento e con un movimento lento e costante, rimuovere il catetere dalla vena.
4. Qualora si incontrasse resistenza, INTERROMPERE la procedura. Fissare nuovamente il catetere e applicare una compressa inumidita 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.

Nota: Smaltire i prodotti a rischio biologico in base al protocollo previsto dalla struttura.

TECNICA DI INSERIMENTO ALTERNATIVAMENTE 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.
- Collegare la siringa piena di soluzione salina al luer dell'adattatore dell'ingresso laterale e all'adattatore per irrigazione e al catetere Clampare l'estensione dell'ingresso laterale e rimuovere la siringa. Se si utilizza un catetere multi-lume, collegare la porta di accesso priva di ago all'altra estensione. Collegare una siringa piena di soluzione salina alla porta di accesso priva di ago e irrigare completamente il lume del catetere. Rimuovere la siringa dalla porta di accesso senza ago prima di clappare l'estensione. Lavare la porta di accesso priva di ago rimanente e conservare.

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

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:

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.
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. Rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore nella vena.

Attenzione: NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura 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 spingereverso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore è completamente inserita/o.

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

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.

Attenzione: non tentare mai di tagliare il mandrino.

Attenzione: retrarre 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 la punta distale del catetere attraverso la guaina finché non è posizionata correttamente nella vena interessata.
11. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).

Attenzione: non tirare via la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

Attenzione: non clampare la parte di lume del catetere. Clampere solo le prolungh. Non usare i forcipi serrati, usare solo i morsetti in linea forniti.

12. 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. Rimuovere la siringa prima di clampare l'estensione.

Attenzione: in caso di difficoltà e/o di piegature del lume del catetere durante la rimozione del mandrino, si consiglia di 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.

13. Procedere seguendo le istruzioni al passaggio 13 della sezione "Inserimento".

Midline CT			
Dimensioni del catetere	Flusso gravitazionale	Volume di adescamento lunghezza totale	Massima portata iniezione ad alta pressione indicata
3F X 15CM MIDLINE CT, SINGOLO	17 ml/min	0,35 cc	3 cc/sec
4F X 20CM MIDLINE CT, SINGOLO	31,5 ml/min	0,41 cc	5 cc/sec
5F X 20CM MIDLINE CT, SINGOLO	84 ml/min	0,53 cc	5 cc/sec
5F X 20CM MIDLINE CT, DOPPIO	24,95 ml/min	0,42 cc	7 cc/sec

GARANZIA

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

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

Medcomp® è un marchio di Medical Components, Inc. registrato negli Stati Uniti.

EINSATZINDIKATIONEN:

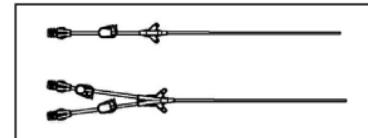
- Die CT Midline-Katheter sind für den kurzzeitigen peripheren Zugang zum peripheren Venensystem für ausgewählte intravenöse Therapien, zur Entnahme von Blutproben und zur Druckinjektion von Kontrastmittel indiziert. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR EINE INJEKTION MIT MECHANISCHEN HILFSMITTELN:

- Kontrastmittel sollten vor der Injektion mit dem Injektionsgerät auf Körpertemperatur vorgewärmt werden. **Vorsicht:** Wird das Kontrastmittel nicht vor der Injektion auf Körpertemperatur vorgewärmt, kann es zu einem Ausfall des Katheters kommen.
- Spülen Sie den CT Midline-Katheter vor und unmittelbar nach Abschluss der Untersuchungen, für die die Injektion des Kontrastmittels erforderlich war, gründlich mit einer Spritze mit mindestens 10 cm³ Spritzenvolumen mit steriler, normaler physiologischer Kochsalzlösung. Dies gewährleistet die Durchlässigkeit und verhindert eine Beschädigung des Katheters. Ein Widerstand beim Spülen kann auf eine teilweise oder vollständige Zusetzung des Katheters hinweisen. **Setzen Sie die Kontrastmittelstudie erst fort,** wenn der Verschluss beseitigt ist. **Vorsicht:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor einer Studie mit Injektionsgerät nicht überprüft, kann der Katheter ausfallen.
- Überschreiten Sie nicht** die maximale Durchflussrate, die auf dem Katheter aufgedruckt ist. **Vorsicht:** Die Druckbegrenzungsfunktion der Injektionsmaschine verhindert möglicherweise nicht einen Überdruck in einem zugesetzten Katheter. **Vorsicht:** Wird die maximale indizierte Durchflussrate überschritten, kann der Katheter ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden. Die auf dem ID-Tag des Katheters oder in der Tabelle auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung angegebene maximale Durchflussrate der Druckinjektion ist zu beachten.
- Vorsicht:** Die Indikation des CT Midline-Katheters für die Druckinjektion eines Kontrastmittels bezieht sich auf die Eignung des Katheters für dieses Verfahren, jedoch nicht auf die Angemessenheit des Verfahrens für einen bestimmten Patienten. Es ist die verantwortungsbewusste Entscheidung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustands eines Patienten zu entscheiden, ob eine mechanische Injektion möglich ist.

BESCHREIBUNG:

- Der CT Mittellinienkatheter eignet sich für die Katherisierung der peripheren Vene und für die Power-Injektion von Kontrastmittel. Das Lumen hat offene Enden und besteht aus einem röntgendichten Polyurethanmaterial mit Bariumsulfat für die Röntgenopazität. Weibliche Luer-Verbindungen dienen als Verbindungsstücke für die intravenöse Verabreichung.
- Der CT Midline-Katheter ist in folgenden Ausführungen erhältlich: 3 Fr. x 15 cm Einlumen, 4 Fr. x 20 cm Einlumen, 5 Fr. x 20 cm Einlumen oder 5 Fr. x 20 cm Doppel-lumen. Der äußere Durchmesser des Lumens besitzt eine gedrehte Neigung, die schrittweise beim Die auf dem ID-Tag des Katheters oder in der Tabelle auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung angegebene maximale Durchflussrate der Druckinjektion ist zu beachten.



KONTRAINDIKATIONEN:

- 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.
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.
- Frühere Bestrahlungen der vorgesehenen Einführungsstelle.
- Lokale Gewebeprobleme, die eine ordnungsgemäße Instrumentstabilisierung und/oder den Zugang verhindern.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Aseptische mechanische Venenentzündung
- Verletzung des Plexus brachialis
- Katheterverschluss
- Cellulitis
- Beschädigung/Bruch des Katheters
- Ausfluss an der Einführungsstelle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Extravasation
- Hämatome
- Schlechte Positionierung/Wanderung
- Nervenschäden
- Gefäßperforation
- Sepsis/Systemische Infektion
- Subkutane Hämatome
- Thromboembolie
- Thrombose
- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen häufigen und potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.

WARNHINWEISE:

- Zu den für Midline-Katheter nicht geeigneten Therapien zählen solche, für die ein zentraler Venenzugang erforderlich ist. Praxisstandards und Klinikvorschriften beachten.
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal der Schaft oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Schieben Sie den Führungsdrat oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf einen ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdrat nicht gewaltsam ein und oder ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdrat beschädigt ist, müssen Einführnadel oder Hülse/Dilator und Führungsdrat zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Instruments nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.



- Sterilisieren Sie den Katheter oder Komponenten nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht. 
 - Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
 - Der Hersteller haftet nicht für etwaige Schäden, die durch einen zweiten Einsatz oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.
 - Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID.
- STERILE EO**
- 
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
 - Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

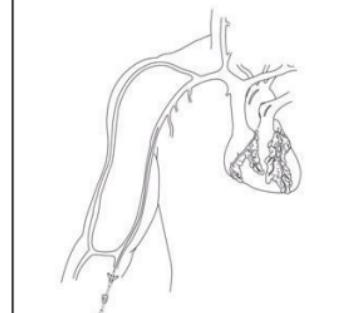
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Wir empfehlen die Verwendung von Spritzen mit mindestens 10 cm³.
- Bei der Verwendung scharfer Gegenstände in der Nähe der Verlängerungsschläuche oder des Katheterlumens ist immer Vorsicht geboten.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Verbindungsstücks des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Wenn Luer-Lock-Verbinder, Spritzen und Verschlusskappen wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Der Katheter ermöglicht die Blutentnahme, die Hochdruckinjektion von Kontrastmittel, intravenöse Therapien und die Infusion von Medikamenten in das zentralvenöse System. Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und den Richtlinien der Einrichtung.
- Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusate einschließlich Kontrastmittel, wie vom Hersteller angegeben.

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.

Midline / Einführung in der 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-Adaptor“.

- Befestigen Sie kanülenlose Zugangssports an den Einsteckklieverbindern 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. Entfernen Sie die Spritzen, bevor Sie die Verlängerungen abklemmen.

Vorsicht: 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 Zielvene. 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 Führungsdraht 0,018“ in die Vorschubhilfe zurück, so dass nur noch das Ende des Führungsdrähte sichtbar ist. Führen Sie das Distale Ende der Vorschubhilfe in die Mitte der Nadel. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.
9. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Führen Sie die Schleuse/den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrähte in die Zielvene. Entfernen Sie den Führungsdraht und lassen Sie Schleuse und Dilatator in der Vene.

Vorsicht: 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 Schleuse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

10. Entfernen Sie den Dilatator aus der Schleuse.
11. 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.
12. 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).

Vorsicht: Ziehen Sie nicht den Teil der Schleuse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen die Schleuse immer nur einige Zentimeter.

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

13. Verbinden Sie die Spritzen mit den Verlängerungen und den offenen Klemmen. 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.
14. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen. Öffnen Sie dazu die Klemmen.

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

15. Entfernen Sie die Spritzen und schließen Sie die Verlängerungsklemmen. Verhindern Sie eine Luftembolie durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Katheterschläuche und durch Absaugen und anschließendes Spülen des Katheters vor jeder Benutzung mit Kochsalzlösung. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindungen die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschlüchen und Verschlüssen.

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

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

VERWENDUNG DES INJEKTIONSGERÄTS

1. Entfernen Sie die Injektionskappe bzw. die kanülenlose Kappe am CT Midline-Katheter.
2. Spülen Sie das Katheterlumen mit einer Spritze mit mindestens 10 cm³ Spritzenvolumen und entfernen Sie die Blockierungslösung. Entsorgen Sie die Spritzen.
3. Schließen Sie eine mit normaler steriler Kochsalzlösung gefüllte 10-cm³-Spritze oder größer an und spülen Sie den Katheter gründlich mit mindestens 10 cm³ normaler steriler Kochsalzlösung. **Vorsicht:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor einer Studie mit Injektionsgerät nicht überprüft, kann der Katheter ausfallen.
4. Lösen Sie die Spritze.
5. Befestigen Sie das Druckinjektionsgerät am CT Midline-Katheter entsprechend den Empfehlungen des Herstellers.

Vorsicht: Verwenden Sie immer Schlauchverbinder zwischen der Spritze der mechanischen Injektionsvorrichtung und dem Katheter. Versuchen Sie nicht, die Spritze für die mechanische Injektionsvorrichtung direkt am Katheter anzuschließen. Dies könnte zu Beschädigungen führen.

6. Schließen Sie die Studie mit der Injektion des Kontrastmittels ab und achten Sie darauf, dass die Durchflussrate nicht überschritten wird. **Vorsicht:** Wird die maximale indizierte Durchflussrate überschritten, kann der Katheter ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden.
7. Trennen Sie den Druckinjektor.
8. Spülen Sie den CT Midline-Katheter mit 10 cm³ normaler steriler Kochsalzlösung mithilfe einer 10-cm³-Spritze oder größer. Spülen Sie bei Kathetern mit mehreren Lumen alle Lumen nach der Druckinjektion.
9. Setzen Sie die Injektionskappe bzw. die kanülenlose Kappe wieder auf den CT Midline-Katheter.

INFUSION

- Vor Beginn einer Infusion sollten Sie alle Verbindungen sorgfältig prüfen.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks zu erkennen und so Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt und ersetzt werden.

Vorsicht: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.

- Bevor die Behandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

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

PFLEGE DES KATHETERS

- **Verbandswechsel** – Ein Verband sollte die Einführungsstelle vollständig 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 und Blockieren** – Spülen und blockieren Sie den Katheter entsprechend den geltenden Richtlinien in Ihrer Einrichtung.
- Der Katheter sollte vor Verabreichung des Medikaments mit normaler Kochsalzlösung gespült werden, um die Blockierungslösung zu entfernen.
- Nach der Verabreichung des Medikaments sollte jedes Lumen erneut mit normaler Kochsalzlösung gespült und dann blockiert werden, um die Durchlässigkeit zu gewährleisten

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.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

Der Katheter ist kompatibel mit:

- Bactrobansalbe, 2 % Mupirocin, Polyethylenglykolsalbe, N. F.
 - Silvadencreme, 1 % Silbersulfadiazin
 - 10 % Povidon-Iod-Salbe
 - Polysporin oder dreifach antibiotische Creme
 - 0,1 % Gentamicin
 - 3 % Wasserstoffperoxidlösung
 - 10 % Iodophor, Iod
 - ChloraPrep, 2 % Chlorhexidindigluconat + 70 % Isopropanol (Isopropylalkohol)
 - Anasept, 0,057 % Natriumhypochlorit
 - 70 % Alkohol
-
- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.
 - Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

Vorsicht: Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.

- Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbandes verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

- Ganz oder teilweise zugesetzte 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 weder spülen noch sich damit Blut ansaugt lässt und wenn 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 unvorzüglich entsprechend der Klinikrichtlinie behandelt werden.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

Vorsicht: Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie den Katheter entfernen.

1. Waschen Sie die Hände und legen Sie die Instrumente bereit.
2. Entfernen Sie den alten Verband und prüfen Sie die Einführungsstelle auf Rötung, Empfindlichkeit und Ausfluss.
3. Fassen Sie den Katheter in der Nähe der Einführungsstelle und ziehen Sie ihn 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.

Hinweis: Smaltire i prodotti a rischio biologico+F20ico in base al protocollo previsto dalla struttura.

ALTERNATIVES EINFÜHRUNGSVERFAHREN MIT STEIFEM MANDRIN UND SIDEPORT-ADAPTOR

VORBEREITUNG DES KATHETERS

1. Spülen Sie den Katheter, den Sideport-Adaptor und die kanülenlosen Zugangssports vor.
- Schließen Sie eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Luer-Verbindung des Sideport-Adaptors an und spülen Sie den Adaptor und den Katheter. Klemmen Sie die Sideport-Verlängerung ab und entfernen Sie die Spritze. Bei Verwendung eines Katheters mit mehreren Lumen schließen Sie den kanülenlosen Zugangsport an der verbleibenden Verlängerung an. Schließen Sie eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den kanülenlosen Zugangsport an und spülen Sie das Katheterlumen gründlich. Entfernen Sie die Spritze von dem kanülenlosen Zugangsport und klemmen Sie dann die Verlängerung ab. Spülen Sie den anderen kanülenlosen Zugangsport und legen Sie ihn zur Seite.

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

Vorsicht: 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:

2. 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.
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 Führungsdraht 0,018“ in die Vorschubhilfe zurück, so dass nur noch das Ende des Führungsdrähte sichtbar ist. Führen Sie das Distale Ende der Vorschubhilfe in die Mitte der Nadel. Schieben Sie den Führungsdrat mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.
6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdrat in der Zielvene. Führen Sie die Schleuse/den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrähte in die Zielvene. Entfernen Sie den Führungsdrat und lassen Sie Schleuse und Dilatator in der Vene.

Vorsicht: 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 Schleuse 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.

Vorsicht: Versuchen Sie niemals, den Mandrin zu kürzen.

Vorsicht: 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).

Vorsicht: Ziehen Sie nicht den Teil der Schleuse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen die Schleuse immer nur einige Zentimeter.

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

12. 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-Adaptor 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. Entfernen Sie die Spritze, bevor Sie die Verlängerung abklemmen.

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

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

Vorsicht: Lassen Sie den Mandrin nach der Einführung des Katheters nicht an der Einführungsstelle; es können Verletzungen eintreten. Entfernen Sie nach der Einführung sowohl den Mandrin als auch den Sideport-Adaptor.

13. Folgen Sie den Anweisungen in Schritt 13 des Abschnitts „Einführen“.

CT Midline			
Kathetergröße	Gravitationsfluss	Spülvolumen volle Länge	Empfohlener maximaler Einspritzvolumenstrom
3 Fr. x 15 CM EINLUMEN CT MIDLINE	17 ml/min	0,35 cm ³	3cc/sec
4 Fr. x 20 CM EINLUMEN CT MIDLINE	31,5 ml/min	0,41 cm ³	5cc/sec
5 Fr. x 20 CM EINLUMEN CT MIDLINE	84 ml/min	0,53 cm ³	5cc/sec
5 Fr. x 20 CM DOPPELLUMEN CT MIDLINE	24,95 ml/min	0,42 cm ³	7cc/sec

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 unter Be- rücksichtigung aller geltenden gesetzlichen Vorschriften zu ändern.

Medcomp® ist eine in den Vereinigten Staaten eingetragene Handelsmarke von Medical Components, Inc.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

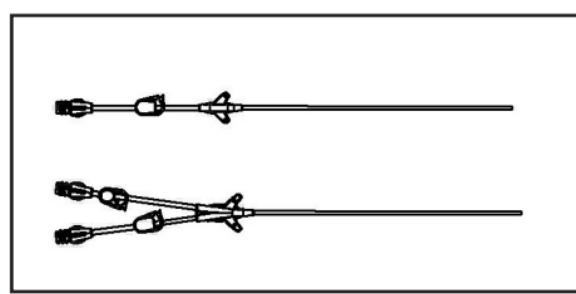
- CT mittlinjekatetrar är avsedda för kortvarig perifer åtkomst till det perifera vensystemet för utvalda intravenösa behandlingar, blodprovstagning och tillförsel av kontrastvätska via injektionspump. Den maximala rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kataterns French-storlek och är tryckt på katatern.

VIKTIG INFORMATION VID ANVÄNDNING AV INJEKTIONSPUMP:

- Kontrastvätska ska värmas till kroppstemperatur före injektion med injektionspump. **Varning!** Om kontrastvätskan inte värmes till kroppstemperatur före injektion med injektionspump kan det leda till fel på katatern.
- Spola CT mittlinjekatatern kraftigt med en spruta på 10 ml (cc) eller större och steril, fysiologisk saltlösning före och omedelbart efter att undersökningar med injektionspump är avslutade. Detta garanterar att katatern förblir öppen och förhindrar skador på densamma. Motstånd vid spolning kan vara tecken på en delvis eller fullständig ocklusion av katatern. **Stoppa** undersökningen med injektionspumpen tills ocklusionen har avlägsnats. **Varning!** Underlåtenhet att kontrollera att katatern är öppen före undersökningar med injektionspump kan leda till fel på katatern.
- **Överskrid inte** den maximala flödeshastigheten som är tryckt på katatern. **Varning!** Injektionspumpens tryckbegränsningsfunktion förhindrar inte alltid övertryck i en ockluderad kateter. **Varning!** Om den maximala indikerade flödeshastigheten överskrids kan det leda till fel på katatern och/eller till att kateterspetsen flyttas. Beakta vid pumpinjektion den maximala flödeshastigheten, som finns angiven på kataterns ID-etikett eller i tabellen på den sista sidan i denna bruksanvisning.
- **Varning:** Indikationen för att använda CT mittlinjekateter med injektionspump för att injicera kontrastvätska innebär att katatern tål proceduren, men inte att proceduren är lämplig för en viss patient. En kliniker med lämplig utbildning är ansvarig för att bedöma en patients hälsotillstånd eftersom det gäller en undersökning med injektionspump.

BESKRIVNING:

- CT Midline-katatern är utformad för kateterisering av perifera veneer och pumpinjektion av kontrastmedel. Katatern är öppen i både ändar och tillverkad av ett röntgentärt polyuretanmaterial med bariumsulfat som ger röntgentätheten. Hon-luerkopplingar används för anslutning till intravenös administrering.
- CT Midline Catheter finns i följande konfigurationer: 3F x 15 cm enkellumen, 4F x 20 cm enkellumen, 5F x 20 cm enkellumen och 5F x 20 cm dubbellumen. Ytterdiametern ökar gradvis nära fästet. Katatern har djupmärken på varje centimeter och siffror på var femte centimeter. CT Midline är sterilförpackad med nödvändiga tillbehör som underlättar införandet.



KONTRAINDIKATIONER:

- Katetern är inte avsedd för annat bruk än det som anges. Implantera inte katetern i tromboskärl.
- Hudproblem runt ingångsstället (infektion, flebit, ärr etc.).
- Produktrelaterad bakteremi eller septikemi.
- Tidigare mastektomi på införingssidan.
- Tidigare venös/subklavial trombos eller kärlkirurgiska ingrepp vid införingsstället.
- Feber av okänd orsak.
- Patientens kroppsstorlek är inte tillräcklig för att rymma den implanterade produkten.
- Patienten har en känd eller misstänkt allergi mot material i produkten.
- Tidigare bestrålning av tilltänkt införingsställe.
- Lokala vävnadsfaktorer som förhindrar korrekt stabilisering och/eller åtkomst.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Aseptisk mekanisk flebit
- Skada på plexus brachialis
- Kateterocklusion
- Cellulit
- Skada/fraktur på kateter
- Dränage från införingsstället
- Infektion vid utgångsstället
- Extravasation
- Hematom
- Felläge/migration
- Nervskada
- Perforation av kärlet
- Sepsis/Systemisk infektion
- Subkutant hematom
- Tromboemboli
- Trombos
- Innan du påbörjar införandet ska du vara väl förtrogen med vanliga och eventuella komplikationer och hur dessa ska behandlas akut om någon av dem skulle inträffa.

VARNINGAR:

- Behandlingar som inte är lämpliga för perifera (midline) katetrar inkluderar behandlingar som kräver åtkomst via en central venkateter. Se standarder för praxis och sjukhusets riktlinjer.
- Om mot förmidan en fattning eller anslutning lossnar från en komponent under införande eller användning, ska alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli; avlägsna också katetern.
- För inte ledaren eller katetern framåt vid ovanligt motstånd.
- Ledaren får inte med kraft föras in i eller dras ut ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas måste introducernålen eller hylsan/dilatorn och ledaren tas bort tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. 
- Sterilisera inte om katetern eller tillbehören med någon som helst metod.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada. 

- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av katetern eller tillbehören.
- Innehållet i en öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETYLENOXID

STERILE EO

- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. 
- Använd inte katetern eller tillbehören vid synliga tecken på produktskada.

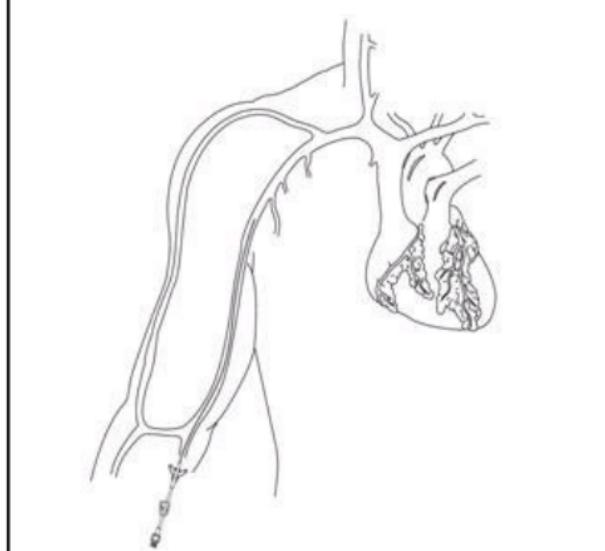
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Små sprutor genererar högt tryck och kan skada katetern. Vi rekommenderar användning av sprutor på 10 ml (cc) eller större.
- Var alltid försiktig med vassa instrument i närheten av förlängningarna och kateterlumen.
- Använd inte sax för att ta bort förband.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer används.
- Om slangen stängs med klämmor upprepade gånger på samma plats kan slangen bli försvagad. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära luer och kateterns fattning.
- Undersök kateterns lumen och förlängning(ar) före och efter varje infusion för skador.
- Kontrollera att alla lock och anslutningar är säkra före och mellan undersökningar för att förhindra olyckor.
- Använd endast luer lock-anslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.
- Upprepad alltför hård åtdragning av luer lock-anslutningar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt leda till att den går sönder.
- Katetern möjliggör blodtappning, kraftinjicering av kontrastmedia, intravenös behandling och infusion av mediciner i det venösa systemet. Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för venös åtkomst.
- Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusionsmedel inklusive kontrastmedel som specificerats av deras tillverkare.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

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

Införing i mittlinje/vena basilica



ANVISNINGAR FÖR MODIFIERAD SELDINGER- INSÄTTNING

- Läs anvisningarna noggrant innan anordningen används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av en behörig, legitimeraad läkare eller annan behörig 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 det går.

FÖRE PLACERING:

Välj införingsställe 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 liggtid
1. Applicera stasslang på armen ovanför det tilltänkta införingsstället.
 2. Välj ven baserat på medicinsk bedömning.
 3. Lossa stasslangen.

FÖRBERED KATETERN:

4. Förspola katetern.

Obs! För införande med en styv mandrin, se avsnittet Alternativ införingsmetod med styv mandrin och sidoportsadaptor.

- Fäst den nällösa åtkomstporten/-portarna på kateterns honluer.
- Fäst en spruta fylld med saltlösning på den nälfria åtkomstporten och spola katetern helt. Om katetern har flera lumen ska alla spolas. Avlägsna sprutan/sprutorna innan du stänger förlängning(ar).

Se upp! Den nälfria åtkomstporten får inte användas tillsammans med nålar, trubbiga kanyler eller andra anslutningar utan luer, eller lueranslutningar med synliga defekter. Om du försöker komma åt med nål, ska den nälfria åtkomstporten bytas ut. Gör inte fler än 100 aktiveringar.

INFÖRANDE:

5. Strikt aseptisk teknik måste användas under kateterisering samt 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.
6. Applicera stasslang på armen ovanför tilltänkt införingsställe så att venen vidgas.
7. För in införingsnålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering. Lossa stasslangen.
8. Ta bort sprutan och placera tummen över 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 målvenen.
9. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i målvenen. Ta bort ledaren och lämna kvar hylsan och dilatatorn i venen.

Se upp! Bøj INTE hylsan/dilatatorn under införande eftersom detta medför att hylsan rivas upp för tidigt. Håll 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 och skjuta den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

Se upp! Lämna aldrig kvar hylsan på plats som en kvarkateter. Venen kan skadas.

10. Ta bort dilatatorn ur hylsan.
11. För in kataterns distala spets i och genom hylsan tills den är rätt placerad i målvenen.
12. Ta bort den avrivningsbara 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 vridrörelse kan vara till hjälp).

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

Se upp! Kläm inte ihop kataterns lumendel. Kläm bara ihop förlängningen/förlängningarna. Använd inte tandadstång utan endast de medföljande inlineklämmorna.

13. Fäst spruta/sprutorna på förlängningen/förlängningarna och öppna klämman/klämmorna. Det ska gå lätt att aspirera blod. Vid kraftigt motstånd vid blodaspiration kan katatern behöva placeras om så att tillräckligt flöde erhålls.
14. När tillräcklig aspiration har uppnåtts, ska lumen sköljas med en eller flera sprutor med saltlösning. Under denna procedur ska klämman/klämmorna vara öppen.

Se upp! Små sprutor genererar ett högt tryck och kan skada katatern. Vi rekommenderar användning av sprutor på 10 ml (cc) eller större.

15. Ta bort sprutan (sprutorna) och stäng förlängningsklämman/-klämmorna. Förhindra luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen ihopklämd när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katatern med saltlösning före varje användningstillfälle. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katatern och alla anslutna slangar och lock.

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

- Införingsstället och den externa delen av katatern ska alltid täckas med ett skyddsförband.
16. Täck utgångsstället med ett täckförband enligt sjukhusets rutiner.
 17. Registrera kateterlängd, kataterns lotnummer och spetsens position i patientens journal.

INJEKTIONSPUMPSPROCEDUR

1. Ta bort injektionsocket/det nälfria locket från CT mittlinjekatatern.
2. Använd en eller flera sprutor på 10 ml (cc) eller större och aspirera kataterns lumen för att garantera öppenhet och avlägsna låslösning. Kasta bort sprutan/sprutorna

3. Anslut en spruta på 10 ml (cc) eller större fylld med steril, fysiologisk saltlösning och spola kataterna kraftigt med hela mängden 10 ml (cc) steril, fysiologisk saltlösning.
Varning: Underlätenhet att kontrollera att katatern är öppen före undersökningar med injektionspump kan leda till fel på katatern.
4. Ta bort sprutan.
5. Anslut injektionspumpen till CT mittlinjekatatern enligt tillverkarens rekommendationer.

Varning! Använd alltid anslutningssläng mellan injektionspumpens spruta och katatern. Försök inte ansluta injektionspumpens spruta direkt till katatern. Det kan leda till skador.

6. Avsluta undersökningen med injektionspumpen och var noga med att inte överskrida gränserna för flödeshastigheten. **Varning!** Om du överskrider den maximala indikerade flödeshastigheten kan det leda till fel på katatern och/eller till att kateterspetsen flyttas.
7. Koppla bort injektionspumpen.
8. Spola CT mittlinjekatatern med 10 ml (cc) steril, fysiologisk saltlösning och en spruta på 10 ml (cc) eller större. Om katatern har flera lumen ska alla spolas efter användning av en injektionspump.
9. Byt ut injektionsocket/det nälfria locket på CT mittlinjekatatern.

INFUSION

- Innan infusion påbörjas ska alla anslutningar undersökas noggrant.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- Om en läcka påträffas ska katatern omedelbart tillslutas med klämma och bytas ut.

Se upp! Kläm endast ihop katatern med medföljande inlineklämmor.

- Nödvändiga stödåtgärder ska vidtas innan behandlingen fortsätter.

Obs! Kraftig blodförlust kan leda till att patienten drabbas av chock.

UNDERHÅLL AV KATETER

- **Byte av förband** – Ett förband ska alltid täcka införingsplatsen. Förbandet ska bytas i enlighet med sjukhusets riktlinjer eller när det blir nedsmutsat, vått eller ånggenomträngligt.

Obs! Vid alla förbandsbyten ska kataterna externa längd mätas för att fastställa om katetermigration inträffat. Bekräfta kataterna placering och spetsens plats regelbundet.

- **Spolning och låsning** – Spola och lås kataterna enligt sjukhusets riktlinjer.
- Innan läkemedel administreras ska kataterna sköljas med fysiologisk saltlösning för att ta bort låslösningen.
- Efter administrering av läkemedel ska alla lumen sköljas igen med normal saltlösning och sedan låsas för att bibehållas i öppet läge.

Injektionslock – Injektionslock eller nälfria åtkomstport(ar) ska bytas ut enligt sjukhusets rutiner. Om medföljande nälfria åtkomstport(ar) används ska högst 100 aktiveringar utföras.

SKÖTSEL AV STÄLLET

Katetern är kompatibel med:

- Bactroban-salva, 2 % Mupirocin, polyetylenglykol salva, N.F.
 - Silvadene-kräm, 1 % silversulfadiazin
 - 10 % Providone-jodsalva
 - Polysporin och trippelantibiotikakräm
 - 0,1 % gentamycin
 - 3 % väteperoxidlösning
 - 10 % Iodophor, jod
 - ChloraPrep, 2 % klorhexidin-d-diglukonat + 70 % isopropanol (isopropylalkohol)
 - Anasept, 0,057 % natriumhypoklorit
 - 70 % alkohol
-
- Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsstället med tryckförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.
 - Sårförband måste hållas rena och torra.

Se upp! Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

- Vid uttalad svettning eller oavsiktlig nedvätning så att förbandet lossnar, måste vårdpersonal byta hela förbandet under sterila förhållanden.

KATETERPRESTANDA

- Ockluderad/delvis ockluderad kateter – Vid motstånd vid aspiration eller spolning kan kateterns lumen vara helt eller delvis ockluderad.

Varng! Spola inte mot ett motstånd.

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

Infektion:

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

- Steril teknik ska alltid iakttas noggrant.
- Kliniskt bekräftad infektion ska behandlas omedelbart enligt sjukhusets riktlinjer.

BORTTAGNING AV KATETERN

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

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

1. Tvätta händerna, samla ihop utrustningen.
2. Ta bort förbandet och kontrollera att införingsstället inte är rött, ömt eller vätskar.
3. Ta tag i katetern nära införingsstället och dra med en långsam stadig rörelse ut katetern ur venen.
4. Om du känner motstånd – STANNA. Tejpa fast katetern igen och lägg på en varm kompress på extremiteten under 20–30 minuter.

5. Fortsätt med borttagningen. Om katetern fortfarande ”sitter fast” följer du sjukhusets riktlinjer för ytterligare ingrepp.
6. Applicera vid behov tryck för att stoppa blödningen och applicera förband enligt sjukhusets riktlinjer.

Obs! Inspektera katetern och mät längden. Den ska överensstämma med den mätning som gjordes vid införandet av katetern.

Obs! Avfallshantera biologiskt riskavfall och vassa föremål enligt institutionens rutiner.

ALTERNATIV INFÖRINGSMETOD MED STYV MANDRIN OCH SIDOPORTSADAPTOR

FÖRBERED KATETERN:

1. Förspola katetern, sidoportsadaptorn och åtkomstport(ar) och nälfri(a) åtkomstport(ar).
- Fäst sprutan fyllt med saltlösning på sidoportsadaptorns luer och spola adaptor och kateter. Kläm ihop sidoportsförlängningen och ta bort sprutan. Om du använder en kateter med flera lumen ska du fästa den nälfria åtkomstporten på den återstående förlängningen. Fäst sprutan som är fyllt med saltlösning på den nällösa åtkomstporten och spola hela kateterns lumen. Ta bort sprutan från den nälfria åtkomstporten innan du klämmer ihop förlängningen. Spola återstående nälfri åtkomstport och lägg den åt sidan.

Se upp! Stäng aldrig klämmen på katetermandrinen eftersom det kan uppstå skador på mandrin och kateter.

Se upp! Den nälfria åtkomstporten får inte användas tillsammans med nålar, trubbiga kanyler eller andra anslutningar utan luer, eller lueranslutningar med synliga defekter. Om du försöker komma åt med nål, ska den nälfria åtkomstporten omedelbart bytas ut. Gör inte fler än 100 aktiveringar.

INFÖRANDE:

2. Strikt aseptisk teknik ska användas vid under kateterisering, underhåll och borttagning av katetern. Kontrollera att operationsfältet är steril. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd.
3. Applicera stasslang på armen ovanför tilltänkt införingsställe så att venen vidgas.
4. För in införingsnålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering. Lossa stasslangen.
5. Ta bort sprutan och placera tummen över 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 målvenen.
6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i målvenen. Ta bort ledaren och lämna kvar hylsan och dilatatorn i venen.

Se upp! Bøj INTE hylsan/dilatatorn under införande eftersom detta medför att hylsan rivas upp för tidigt. Håll 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 och skjuta den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

Se upp! Lämna aldrig kvar hylsan på plats som en kvarkateter. Venen kan skadas.

7. Lossa låskraven på sidoporten och dra ut mandrinen förbi den punkt där kataterna ska kapas med minst 1 cm.

Se upp! Försök aldrig kapa mandrinen.

Se upp! Dra alltid tillbaka mandrinen bortom kateterspetsen före införandet.

8. När rätt kateterlängd och mandrinposition uppnåtts, dra åt låskraven så att mandrinen hålls på plats.
9. Ta bort dilatatorn ur hylsan.
10. För in kataterna distala spets i och genom hylsan tills den är rätt placerad i målvenen.
11. Ta bort den avrivningsbara 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 vridrörelse kan vara till hjälp).

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

Se upp! Kläm inte ihop kataterna lumendel. Kläm bara ihop förlängningen/förlängningarna. Använd inte tandad tång utan endast de medföljande inlineklämmorna.

12. Lossa sidoportens låskrage. Ta bort mandrinen genom att trycka lätt med ena handen ovanför införingsstället samtidigt som du med den andra handen fattar tag om mandrinen och sakta drar ut den med en jämn rörelse. Ta bort sidoportsadaptorn och byt ut den mot en nälfri åtkomstport. Fäst en spruta fylld med saltlösning vid den nälfria åtkomstporten, aspirera lumen och spola därefter med saltlösning. Ta bort sprutan innan du klämmer ihop förlängningen.

Se upp! Om det är svårt att få ut mandrinen eller om den fastnar i kataterna lumen under utdragningen kan det vara bra att spola kataterna ytterligare. Kataterna kanske måste omplaceras för att mandrinen ska kunna tas bort.

Se upp! Försök inte att föra in en mandrin igen när den väl är utdragen.

Se upp! Lämna aldrig mandrinen kvar efter införandet av kataterna eftersom det då kan uppstå skada. Ta bort både mandrinen och sidoportsadaptorn efter införandet.

13. Fortsätt att följa anvisningarna i steg 13 i avsnittet Införande.

CT Midline			
Kateterstorlek	Självtrycksflöde	Flödningsvolym i fullängd	Maximal indicerad flödeshastighet vid tryckinjektion
3 F x 15 CM ENKEL CT MIDLINE	17 ml/min	0,35 ml	3 cm3/s
4 F x 20 CM ENKEL CT MIDLINE	31,5 ml/min	0,41 ml	5 cm3/s
5 F x 20 CM ENKEL CT MIDLINE	84 ml/min	0,53 ml	5 cm3/s
5 F x 20 CM DUBBEL CT MIDLINE	24,95 ml/min	0,42 ml	7 cm3/s

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA 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® är ett varumärke som tillhör Medical Components, Inc.
registrerat i USA.*

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

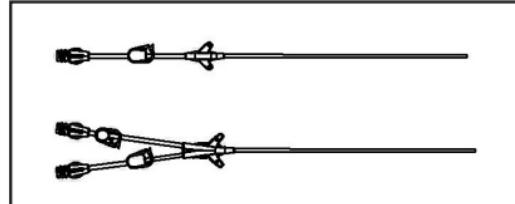
- De CT Midline-katheters zijn aangewezen voor perifere toegang tot het perifere veneuze systeem op korte termijn voor geselecteerde intraveneuze therapieën, het nemen van bloedmonsters en powerinjectie van contrastmiddelen. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid varieert naargelang de grootte (French) van de katheter en staat op de katheter gedrukt.

BELANGRIJKE INFORMATIE MET BETREKKING TOT POWERINJECTIE:

- De contrastmiddelen dienen op lichaamstemperatuur te worden gebracht vóór de powerinjectie. **Waarschuwing:** Nalaten de contrastmiddelen tot lichaamstemperatuur te brengen vóór powerinjectie kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
- De CT Midline-katheter goed uitspoelen met een spuit van 10 cc of groter, gevuld met een steriele fysiologische zoutoplossing vóór en onmiddellijk na het beëindigen van de powerinjectie-onderzoeken. Dit verzekert de doorlaatbaarheid van de katheter en voorkomt schade aan de katheter. Weerstand tijdens het spoelen kan wijzen op een gedeeltelijke of volledige occlusie van de katheter. **Niet** verdergaan met het powerinjectie-onderzoek tot de occlusie is opgeklaard. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren vóór de powerinjectie-onderzoeken kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
- **Niet** de maximale flowsnelheid overschrijden die op de katheter afgedrukt is. **Waarschuwing:** Het kan zijn dat de voorziening die de machinedruk van de mechanische injectie beperkt niet voorkomt dat de geoccludeerde katheter onder een te hoge druk komt te staan. **Waarschuwing:** Als de maximaal aangegeven flowsnelheid wordt overschreden, kan dit falen van de katheter en/of verplaatsen van de kathetertip tot gevolg hebben. Raadpleeg het aangegeven maximale stroominjectiedebiet afgedrukt op de ID-tag van de katheter of de tabel op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.
- **Waarschuwing:** CT Midline-katheterindicatie van de powerinjectie van contrastmiddelen impliceert het vermogen van de katheter om de procedure te doorstaan, maar betekent niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een daartoe opgeleide klinicus is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidsstatus van een patiënt met betrekking tot de powerinjectieprocedure.

BESCHRIJVING:

- De CT Midline-katheter is ontworpen voor perifere aderkatherisatie en powerinjectie van contrastmiddelen. Het lumen is een ontwerp met een open uiteinde dat bestaat uit radiopaak polyurethaanmateriaal met bariumsulfaat voor radiopaciteit. Vrouwelijke luer-verbindingen zorgen voor de verbinding voor intraveneus toedienen.
- De CT Midline-katheter is verkrijgbaar in een enkele lumen van 3F x 15 cm, een enkele lumen van 4F x 20 cm, een enkele lumen van 5F x 20 cm of een dubbele lumenconfiguratie van 5F x 20 cm. De buitendiameter van het lumen heeft een omgekeerde tapse vorm die geleidelijk groter wordt naar de hub toe. Het lumen heeft elke centimeter dieptemarkeringen en getalaanduidingen elke vijf centimeter. De CT Midline-katheter is steril verpakt met de nodige accessoires om inbrenging te vergemakkelijken.



CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is niet bedoeld voor gebruik dat niet het beoogde gebruik is. 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/subclaviane 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.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
 - Aseptische mechanische flebitis
 - Letsel aan de brachiale plexus
 - Katheterverstopping
 - Cellulitis
 - Schade/fractuur van katheter
 - Drainage van inbrengplaats
 - Infectie van de uitgangsplaats
 - Extravasatie
 - Hematoom
 - Slechte plaatsing/migratie
 - Zenuwschade
 - Perforatie van het bloedvat
 - Sepsis/Systemische infectie
 - Subcutaan hematoom
 - Trombo-embolie
 - 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:

- Tot de therapieën die niet geschikt zijn voor midline-katheters behoren therapieën waarbij centraal veneuze toegang is vereist. Raadpleeg de praktijknormen en de gedragslijnen van het instituut.
- In het zeldzame geval dat een cilinder of verbindingssstuk losraakt van een component 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 brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd wordt, moet de introducernaald of de huls/dilatator en de voerdraad samen worden verwijderd.
- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.



- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van deze katheter of de accessoires.
- Inhoud steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD

STERILE EO

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

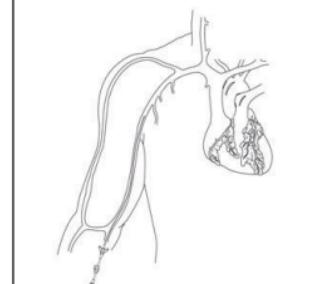
KATHETER VOORZORGSMaatREGELEN:

- Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Het gebruik van spuiten van 10 cc of groter wordt aanbevolen.
- Wees altijd voorzichtig wanneer u scherpe instrumenten gebruikt in de buurt van de verlengingslijnen of het katherlumen.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen, kan deze verzwakken. Vermijd om in de nabijheid van de luer(s) en cilinder van de katheter af te klemmen.
- Onderzoek het katherlumen en verlenging(en) vóór en na elke infusie op beschadiging.
- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen door, controleer dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van luerverbindingen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingsstuk leiden.
- De katheter maakt bloedafnames, injectie van contrastmedia, intraveneuze therapie en infusie van medicijnen in het centraal veneuze systeem mogelijk. Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid voor compatibele infusiemiddelen voor centraal veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten met inbegrip van contrastmedia zoals gespecificeerd door hun fabrikant.

INBRENGPLAATSEN:

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

Midline / vena basilica inbrenging



AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING

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

ALVORENS TE PLAATSEN:

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

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

KATHETER VOORBEREIDEN:

4. Spoel de katheter vooraf.

NB: Om in te brengen met een stilet ter versteviging, zie het gedeelte Alternatieve inbrengtechniek waarbij een stilet ter versteviging en zijdelings adaptor wordt gebruikt.

- Bevestig naaldloze toegangspoort(en) aan vrouwelijke luer(s) van de katheter.
- Bevestig een spuit met een fysiologische zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort en spoel de hele katheter. Als een katheter met meerdere lumina wordt gebruikt, alle lumina spoelen. Verwijder spuit(en) alvorens de verlenging(en) af te klemmen.

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

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 spuit in de bedoeldeader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen. Maak de tourniquet los.
8. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie ter verwijden. Trek het flexibele uiteinde van de 018" 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.

- Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewensteader. Schuif de huls/dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gewensteader. Verwijder devoerdraad. 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: De huls nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan deader.

- Verwijder de dilatator van de huls.
- Steek de distale tip van de katheter in en door de huls totdat de katheretertip zich op de juiste plaats in de bedoeldeader bevindt.
- 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. Om schade aan het bloedvat te voorkomen, de huls zo ver mogelijk terugtrekken en de huls slechts een paar centimeter tegelijk scheuren.

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

- Bevestig de sput(en) aan de verlenging(en) en de open klem(men). 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.
- Zodra voldoende aspiratie tot stand is gebracht, moet het lumen of moeten de lumina geïrrigeerd worden met een of meer sputen gevuld met fysiologische zoutoplossing. Klem(men) dienen voor deze procedure open te zijn.

Let op: Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Het gebruik van sputen van 10 cc of groter wordt aanbevolen.

- Verwijder de sput(en) en sluit de klem(men) van de verlenging(en). Vermijd luchtembolie door de katheter te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren met een fysiologische zoutoplossing. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervanging, moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontluft worden.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

- De inbrengplaats en het externe gedeelte van de katheter moeten altijd met een beschermend verband worden afgedekt.
- Bedeck de uitgangsplaats met een afsluitend verband in overeenstemming met de gedragslijnen van de faciliteit.
 - Maak een aantekening van de katheretelengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

POWERINJECTIE-PROCEDURE

- Verwijder de injectie/naaldloze dop van de CT Midline-katheter.

2. Gebruik een of meer spuiten van 10 cc of groter, aspireer het katheterlumen om doorlaatbaarheid te verzekeren en verwijder slotoplossing. Gooi de spuit(en) weg.
3. Bevestig een spuit van 10 cc of groter die gevuld is met een steriele normale fysiologische zoutoplossing en spoel de katheter grondig met de volle 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren vóór de powerinjectie-onderzoeken kan falen van de katheter verooraken.
4. Maak de spuit los.
5. Bevestig het powerinjectie-instrument op de CT Midline-katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

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

6. Beëindig het powerinjectie-onderzoek en let er op dat de limieten voor flowsnelheid niet worden overschreden. **Waarschuwing:** Als de maximaal aangegeven flowsnelheid wordt overschreden, kan dit falen van de katheter en/of verplaatsen van de kathetertip tot gevolg hebben.
7. Koppel het mechanische injectieapparaat los.
8. Spoel de CT Midline-katheter met 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing met een spuit van 10 cc of groter. Als een katheter met meerdere lumina wordt gebruikt, spoelt u alle lumina na de powerinjectie.
9. Plaats de injectie/naaldloze dop terug op de CT Midline-katheter.

INFUSIE

- Vóór de infusie begint, moeten alle verbindingstukken nauwkeurig gecontroleerd worden.
- Inspecties dienen veelvuldig te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd en vervangen.

Let op: De katheter uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen afklemmen.

- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de behandeling kan worden voortgezet.

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

ONDERHOUD VAN DE KATHETER

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

NB: Telkens wanneer verbanden vervangen worden, dient de externe lengte van de katheter beoordeeld te worden om te bepalen of kathertermigratie zich heeft voorgedaan. Confirmeer geregeld de positionering van de katheter en plaats van de tip.

- **Spoelen en afsluiten** - Spoel de katheter en sluit deze af in overeenstemming met de gedragslijnen van het instituut.
- De katheter dient gespoeld te worden met een gewone fysiologische zoutoplossing vóór het geneesmiddel toe te dienen om de slotoplossing te verwijderen.
- Na het toedienen van het medicijn moet elk lumen opnieuw worden gespoeld met een normale fysiologische zoutoplossing en dan afgesloten worden om doorlaatbaarheid te behouden.

Injectiedoppen - Injectiedop(pen) of naaldloze toegangspoort(en) moeten in overeenstemming met de gedragslijnen van

het instituut worden veranderd. Als de meegeleverde naaldloze toegangspoort(en) worden meegeleverd, mogen 100 activeringen niet worden overschreden.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

De katheter is compatibel met:

- Bactrobanzalf, 2% Mupirocin, polyethyleenglycolzalf, N.F.
 - Silvadenecreème, 1% zilversulfadiazine
 - 10% Providon-jodiumzalf
 - Polysporine of drievoudige antibioticumcrème
 - 0,1% gentamycine
 - Waterstofperoxide in 3%-oplossing
 - 10% jodofoor
 - jodiumchloride, 2% chloorhexidine d-digluconaat + 70% isopropanol (isopropylalcohol)
 - Anasept, 0,057% natriumhypochloriet
 - 70% alcohol
-
- Reinig de huid rond de katheter. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
 - Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

Let op: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband doorweken tijdens het nemen van een bad.

- Als overvloedig transpiratievocht of accidentele bevochtiging de hechting van de wondverband compromitteert, moet het medische of verpleegkundige personeel alle verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

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, dienen de procedures van het instituut voor het verwijderen van bloedstolsels te worden gebruikt.

Infectie:

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

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

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

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

1. Was handen, verzamel benodigdheden.
2. Verwijder het oude verband en inspecteer de inbrengplaats voor roodheid, gevoeligheid en drainage.
3. Pak de katheter vast bij de inbrengplaats en verwijder deze met een trage, gelijkmatige beweging 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 het instituut.

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

NB: Verwijder biologische risico's en scherpe voorwerpen in overeenstemming met het protocol van de inrichting.

ALTERNATIEVE INBRENGTECHNIEK WAARBIJ EEN STILET TER VERSTEVIGING EN EEN ZIJDELINGSE ADAPTOR WORDEN GEBRUIKT

1. De katheter, zijdelingse adaptor en naaldloze toegangspoorten vooraf spoelen.
- Bevestig een spuit gevuld met een fysiologische zoutoplossing aan de luer van de zijdelingse adaptor en spoel de adaptor en katheter. Klem de zijdelingse verlenging af en verwijder de spuit. Als een katheter met meerdere lumina wordt gebruikt, de naaldloze toegangspoort aan de overblijvende verlenging bevestigen. Bevestig de spuit gevuld met een fysiologische zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort en spoel het hele kathererlumen. Verwijder de spuit van de naaldloze toegangspoort vóór de verlenging afgeklemd wordt. Spoel de resterende naaldloze toegangspoort en zet deze opzij.

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

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

INBRENGING:

2. 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.
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 018" 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.

- 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. Verwijder biologische risico's en scherpe voorwerpen inovereenstemming met het protocol van de inrichting.

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

- Maak het vergrendelende kraaggedeelte van de zijdelingspoort los en trek het stilet terug voorbij het punt waar er ten minste $\frac{1}{4}$ inch (1 cm) van de kather moet worden afgesneden.

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.

- Zodra de juiste katherlengte en positie van het stilet wordt bereikt, het vergrendelende kraaggedeelte vastmaken om het stilet op zijn plaats te houden.
- Verwijder de dilatator van de huls.
- Steek de distale tip van de kather in en door de huls totdat de kather tip zich op de juiste plaats in de bedoeldeader bevindt.
- 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. Om schade aan het bloedvat te voorkomen, de huls zo ver mogelijk terug trekken en de huls slechts een paar centimeter tegelijk scheuren.

Let op: Klem niet het gedeelte van de kather met het lumen af. Klem alleen de verlenging(en) af. Maak geen gebruik van de getande forceps, maar gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klem(men).

- Maak het vergrendelende kraaggedeelte van de zijdelingspoort los. Verwijder het stilet door met één hand lichte druk uit te oefenen boven de inbrengplaats terwijl terwijl de andere hand het stilet vastpakt en het traag en met een gelijkmatige beweging terugtrekt. Verwijder de zijdelings adaptor 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. Verwijder de spuit alvorens de verlenging af te klemmen.

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 eens het teruggetrokken is.

Let op: Nooit het stilet op zijn plaats laten zitten na het inbrengen van de kather; dit kan letsel veroorzaken. Verwijder zowel het stilet en de zijdelings adaptor na het inbrengen.

- Blijf de aanwijzingen volgen in stap 13 van het gedeelte „Inbrengen”.

CT Midline			
Kathetermaat	Zwaartekrachflow	Vulvolume volledige lengte	Maximum aangewezen stroomsnelheid van de krachtinjektie
3F X 15 CM ENKELE KATHETER MIDLINE	17 ml/min	0,35 cc	3 cc/sec
4F X 20 CM ENKELE KATHETER MIDLINE	31,5 ml/min	0,41 cc	5 cc/sec
5F X 20 CM ENKELE KATHETER MIDLINE	84 ml/min	0,53 cc	5 cc/sec
5F X 20 CM DUBBELE KATHETER MIDLINE	24,95 ml/min	0,42 cc	7 cc/sec

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 haar producten of inhoud in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten te modifieren.

Medcomp® is een handelsmerk van Medical Components, Inc. geregistreerd in de Verenigde Staten.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

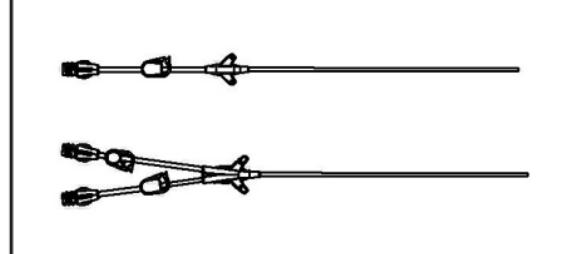
- As linhas médias TC são indicadas para acesso periférico de curto prazo ao sistema venoso periférico para terapêuticas intravenosas seleccionadas, colheita de amostras de sangue e injecção automática de meios de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELACIONADAS COM A INJECÇÃO AUTOMÁTICA:

- O meio de contraste deve ser aquecido até à temperatura corporal antes da injecção automática. **Aviso:** O não aquecimento do contraste até à temperatura corporal antes da injecção automática pode resultar em avaria do cateter.
- Lave vigorosamente o cateter de linha média TC com uma seringa de 10 cc ou maior e soro fisiológico normal esterilizado antes e imediatamente após a conclusão dos estudos de injecção automática. Desta forma, fica assegurada a desobstrução e evitam-se danos ao cateter. A resistência à lavagem pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. **Não** prossiga com o estudo de injecção automática até ter conseguido a desobstrução. **Aviso:** A incapacidade de assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injecção automática pode resultar em avaria do cateter.
- Não** exceda a taxa máxima de fluido impressa no cateter. **Aviso:** A funcionalidade de limite de pressão na máquina de injecção automática pode não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão. **Aviso:** Se a taxa de fluxo máxima for excedida, pode ocorrer avaria do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter. Consulte a potência máxima indicada do fluxo de injeção impressa na etiqueta I.D. do cateter ou a tabela apresentada na última página deste IFU.
- Aviso:** A indicação de injecção automática de meios de contraste na linha média TC revela a capacidade do cateter para resistir ao procedimento, mas não revela a adequação do procedimento para um doente específico. Um clínico com formação adequada é responsável por avaliar o estado de saúde de um doente no que diz respeito a um procedimento de injecção automática.

DESCRIÇÃO:

- O Cateter de linha média CT destina-se à cateterização de veia periférica e injecção automática de meios de contraste. O lúmen tem uma conceção aberta composta por material de poliuretano radiopaco com sulfato de bário para a radiopacidade. Os conectores luer fêmea fornecem a conexão para administração intravenosa.
- O Cateter de linha média CT está disponível em configuração de lúmen simples 3F x 15 cm, lúmen simples, 4F x 20cm, lúmen simples 5F x 20cm, ou lúmen duplo 5F x 20cm. O diâmetro exterior do lúmen tem um afunilamento invertido que aumenta à medida que se aproxima da ligação para ajudar na resistência a torções e para fornecer uma obstrução mecânica à hemorragia resultante da venotomia. O lúmen apresenta marcas de profundidade a cada centímetro e marcas numeradas a cada cinco centímetros. O Cateter de Linha Média TC é fornecido numa embalagem esterilizada com os acessórios necessários para facilitar a inserção.



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 bacteremia 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 paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do aparelho 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 acesso e/ou estabilização devida do dispositivo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Flebite mecânica assética
- Lesão do plexo braquial
- Oclusão do cateter
- Celulite
- Danos/Fratura do cateter
- Drenagem do local de inserção
- Infecção do local de saída
- Extravasação
- Hematoma
- Má colocação/Migração
- Danos nervosos
- Perfuração do vaso
- Septicemia/Infecção sistémica
- Hematoma subcutâneo
- Tromboembolia
- Trombose
- 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:

- As terapêuticas não adequadas aos cateteres de linha média incluem as terapêuticas que requerem acesso venoso central. Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição.
- Na rara eventualidade de um conector 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 avance o passa-fio nem o cateter, se notar qualquer tipo invulgar de resistência.
- 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 bainha/dilatador e o fio-guia devem ser removidos em simultâneo.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.



- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem 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 qualquer sinal de danos no produto.

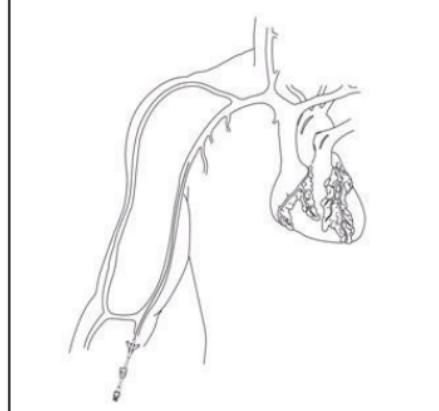
PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10 cc ou maiores.
- Tenha sempre cuidado ao usar instrumentos afiados perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover pensos.
- Se usar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.
- O acto de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o mesmo. Evite pinçar junto ao(s) luer(s) e ao conector do cateter.
- 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, garanta a segurança de todas as tampas e conexões, antes e entre tratamentos.
- Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- O aperto excessivo e repetido das conexões luer lock, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- O cateter permite recolhas de sangue, injeção automática de meios de contraste, terapia intravenosa e infusão de medicamentos no sistema venoso. Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição para encontrar agentes de infusão compatíveis para acesso venoso.
- Siga todas as contraindicações, avisos, precauções e instruções para todos os fluidos de infusão, incluindo meios de contraste, conforme especificado pelos respetivos fabricantes.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

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

Cateter de Linha Média/Inserção na Veia Basilica



INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER MODIFICADA

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

ANTES DA COLOCAÇÃO:

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

- diagnóstico do doente
 - idade e constituição do doente
 - variáveis anatómicas pouco comuns
 - tipo e finalidade da terapêutica IV
 - tempo de troca previsto do cateter
1. Aplique um torniquete no braço por cima do local de inserção previsto.
 2. Seleccione a veia com base na avaliação.
 3. Solte o torniquete.

PREPARAÇÃO DO CATETER:

4. Lave previamente o cateter.

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

- Fixe porta(s) de acesso sem agulhas a luer(s) fêmea do cateter.
- Fixe uma seringa cheia de soro fisiológico à porta de acesso sem agulhas e lave totalmente o cateter. No caso dos cateteres com vários lúmenes, lave todos os lúmenes. Remova a(s) seringa(s) antes de pinçar a(s) extensão(ões).

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. Se se tentar o acesso com agulhas, a porta de acesso sem agulha deve ser imediatamente substituída. Não exceda as 100 actuações.

INSERÇÃO:

5. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara.
6. Aplique um torniquete no braço por cima do local de inserção previsto para dilatar a veia.
7. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correcta. Solte o torniquete.
8. 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 a 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.
9. 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. Retire o fio-guia deixando a bainha e o dilatador na veia.

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

Atenção: Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.

10. Remova o dilatador da bainha.
11. Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja correctamente posicionada na veia pretendida.
12. Retire a bainha puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que parte 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.

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

13. Ligue a(s) seringa(s) à(s) extensão(ões) e abra a(s) pinça(s). 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.
14. Quando conseguir uma aspiração adequada, o(s) lúmen(es) deve(m) ser irrigado(s) com seringa(s) de soro fisiológico. A(s) pinça(s) deve(m) estar aberta(s) para este procedimento.

Atenção: As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10 cc ou maiores.

15. Remova a(s) seringa(s) e feche a(s) pinça(s) de extensão. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo o tubo do cateter sempre fechado quando não estiver em utilização, aspirando e 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.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

- O local de inserção e a parte externa do cateter devem ser sempre cobertos com pensos protectores.
16. Tape o local de saída com um penso oclusivo segundo a política do serviço.

17. Registe o comprimento do cateter, o respectivo número de lote e a posição da ponta do mesmo na ficha do doente.

PROCEDIMENTO DE INJECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Remova a tampa sem agulha/injecção do cateter de linha média TC
2. Com uma seringa ou seringas de 10 cc ou maior(es), aspire o(s) lúmen(s) do cateter para assegurar a desobstrução e remova a solução de bloqueio. Descarte a(s) seringa(s)
3. Fixe uma seringa de 10 cc ou maior cheia de soro fisiológico normal esterilizado e lave vigorosamente o cateter com os 10 cc de soro fisiológico normal esterilizado.
Aviso: A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injecção automática pode resultar em avaria do cateter.
4. Desmonte a seringa.
5. Fixe o dispositivo de injecção automática ao cateter de linha média TC de acordo com as recomendações do fabricante.

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

6. Conclua o estudo de injecções automáticas tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.
Aviso: Se a taxa de fluxo máxima for excedida pode ocorrer avaria do cateter ou deslocação da ponta do cateter.
7. Desligue o dispositivo de injecção automática.
8. Lave o cateter de linha média TC com 10 cc de soro fisiológico normal esterilizado, utilizando uma seringa de 10 cc ou maior. No caso dos cateteres com vários lúmenes, lave todos os lúmenes após a injecção automática.
9. Substitua a tampa sem agulha/injecção do cateter de linha média TC.

INFUSÃO

- Antes do inicio da infusão, todas as conexões devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efectuada uma inspecção visual frequente, para detectar fugas e evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente e substituído.

Atenção: Pince o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.

- 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.

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.
- **Lavagem e Fecho** – Lave e feche o cateter segundo a política da instituição.

- O cateter deve ser lavado com soro fisiológico normal, antes da administração do medicamento para remover a solução de bloqueio.
- Após a administração do fármaco, cada lúmen deve ser novamente lavado com soro fisiológico normal e, em seguida, bloqueado para evitar a obstrução.

Tampas de Injecções - A(s) tampa(s) de injecções ou válvula(s) de acesso sem agulha devem ser mudadas segundo a política da instituição. Se utilizar a(s) porta(s) de acesso sem agulha, não ultrapasse as 100 actuações.

CUIDADOS PARA O LOCAL

O cateter é compatível com:

- pomada Bactroban, 2% Mupirocin, pomada de polietilenoglicol, N.F.
 - Creme Silvadene, 1% sulfadiazina de prata
 - Pomada 10% Iodoprovidona
 - Polysporin ou creme triplo antibiótico
 - 0.1% Gentamicina
 - Solução de 3% de peróxido de hidrogénio
 - 10% Iodóforo, Iodo
 - ChloraPrep, 2% d-Digluconato de Clorexidina + 70% Isopropanol (álcool isopropílico)
 - Anasept, 0,057% Hipoclorito de Sódio
 - 70% Álcool
-
- Limpe a pele em volta do cateter. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
 - Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Atenção: Os pacientes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.

- Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os funcionários médicos ou de enfermagem devem mudar o penso em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

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

Aviso: Não lave se encontrar resistência.

- Se o lúmen não permitir aspiração nem lavagem e se tiver ficado determinado que o cateter apresenta oclusão por sangue, siga o procedimento da instituição relativamente à 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 sempre ser utilizada uma técnica esterilizada.
- A infecção clinicamente reconhecida deve ser tratada de imediato segundo a política da instituição.

REMOÇÃO DO CATETER

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

Atenção: Tenha sempre em consideração o protocolo do serviço, as potenciais complicações e seu 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 escorramento.
3. Agarre no cateter perto do local de inserção e, com um movimento lento e firme, remova o cateter da veia.
4. Se encontrar resistência - PARE. Volte a colar o cateter e aplique uma compressa quente na extremidade durante 20-30 minutos.
5. Retome o procedimento de remoção. Se 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.

Nota: Elimine os perigos biológicos e os elementos aguçados de acordo com o protocolo hospitalar.

TÉCNICA DE INSERÇÃO ALTERNATIVA COM ESTILETE E ADAPTADOR LATERAL

PREPARAÇÃO DO CATETER:

1. Lave previamente o cateter, o adaptador lateral e as portas de acesso sem agulha.
- Fixe uma seringa com soro fisiológico ao luer do adaptador lateral e lave o adaptador e o cateter. Pince a extensão lateral e remova a seringa. Se utilizar um cateter com vários lúmenes, fixe a porta de acesso sem agulha à extensão restante. Fixe uma seringa com soro fisiológico à porta de acesso sem agulha e lave totalmente o lúmen do cateter. Remova a seringa da porta de acesso sem agulha antes de pinçar a extensão. Lave a porta de acesso sem agulha restante e reserve.

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

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. Se se tentar o acesso com agulhas, a porta de acesso sem agulha deve ser imediatamente substituída. Não exceda 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 lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara.
3. Aplique um torniquete no braço por cima 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 a 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.

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. 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 local como um cateter permanente. Se o fizer, 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).

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 parte 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.

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

12. 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 porta de acesso sem agulha. Fixe uma seringa com soro fisiológico à porta de acesso sem agulha, aspire o lúmen e depois irrigue com soro fisiológico. Remova a seringa antes de pinçar a extensão.

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

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

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

13. Continue a seguir as instruções no passo n.º 13 da secção “Inserção”.

Linha Média CT			
Tamanho do Cateter	Fluxo por Gravidade	Volume de Irrigação Completo	Taxa de Fluxo de Injeção Automática Máxima Indicada
3 F X 15 CM CT SIMPLES DE LINHA MÉDIA	17 ml/min	0,35 cc	3cc/seg.
4 F X 20 CM CT SIMPLES DE LINHA MÉDIA	31,5 ml/min	0,41 cc	5cc/seg.
5 F X 20 CM CT SIMPLES DE LINHA MÉDIA	84 ml/min	0,53 cc	5cc/seg.
5 F X 20 CM CT DUPLO DE LINHA MÉDIA	24,95 ml/min	0,42 cc	7cc/seg.

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, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os respectivos produtos ou conteúdos em conformidade com todos os requisitos regulamentares relevantes.

A Medcomp® é uma marca comercial da Medical Components, Inc. registada nos EUA.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

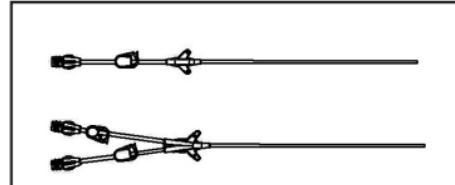
- Οι καθετήρες μέσης γραμμής CT ενδείκνυνται για βραχυπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο περιφερικό φλεβικό σύστημα για επιλεγμένες ενδοφλέβιες θεραπείες, αιμοληψία και υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης πουκίλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και αναγράφεται επάνω στον καθετήρα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΓΧΥΣΗ:

- Τα σκιαγραφικά μέσα πρέπει να θερμαίνονται στη θερμοκρασία σώματος πριν από τη διεξαγωγή της υποβοηθούμενης έγχυσης.
Προειδοποίηση: Η μη θέρμανση του σκιαγραφικού μέσου στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα μέσης γραμμής CT χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη και στείριο φυσιολογικό ορό πριν από την ολοκλήρωση της υποβοηθούμενης έγχυσης και αμέσως μετά. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βατότητα του καθετήρα και αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς σε αυτόν. Η αντίσταση κατά την έκπλυση μπορεί να υποδεικνύει μερική ή πλήρη απόφραξη του καθετήρα. **Μην** προχωρήσετε στη διεξαγωγή υποβοηθούμενης έγχυσης μέχρι να καθαριστεί η απόφραξη. **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην** υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής που αναγράφεται στον καθετήρα. **Προειδοποίηση:** Η λειτουργία περιορισμού πίεσης του υποβοηθούμενου εγχυτήρα ενδεχομένως να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε έναν αποφραγμένο καθετήρα. **Προειδοποίηση:** Η υπέρβαση του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του άκρου του. Δείτε τον ενδεικνυόμενο μέγιστο ρυθμό ροής για υποβοηθούμενη έγχυση, ο οποίος είναι τυπωμένος στην ετικέτα του καθετήρα και βρίσκεται στην τελευταία σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Προειδοποίηση:** Η ένδειξη υποβοηθούμενης έγχυσης σκιαγραφικών μέσων του καθετήρα μέσης γραμμής CT υποδηλώνει την ανθεκτικότητα του καθετήρα στη διαδικασία, αλλά όχι και την καταλληλότητα της διαδικασίας για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Η αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όσον αφορά στη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης αποτελεί ευθύνη ενός κατάλληλα εκπαιδευμένου ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο καθετήρας CT Midline έχει σχεδιαστεί για τον καθετηριασμό σε περιφερική φλέβα και την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Ο αυλός είναι ανοικτού σχεδιασμού και αποτελείται από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη με θεικό βάριο για ακτινοσκιερότητα. Οι θηλυκοί σύνδεσμοι lie ψηλά παρέχουν τη σύνδεση για ενδοφλέβια χορήγηση
- Ο καθετήρας CT Midline είναι διαθέσιμος σε διάταξη μονού αυλού 3F x 15 cm ή μονού αυλού 4F x 20cm ή μονού αυλού 5F x 20cm ή διπλού αυλού 5F x 20cm. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού έχει αντίστροφη κωνικότητα που αυξάνει σταδιακά κοντά στην πλήμνη. Η πλήμνη φέρει ενδείξεις βάθους ανά εκατοστό και αριθμητικές ενδείξεις κάθε πέμπτο εκατοστό. Ο καθετήρας CT Midline διατίθεται σε στείρα συσκευασία με τα απαραίτητα αξεσουάρ για τη διευκόλυνση της εισαγωγής.



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται. Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση.
- Παρουσία δερματικών προβλημάτων γύρω από τη θέση εισαγωγής (λοίμωξη, φλεβίτιδα, ουλές, κ.λπ).
- Παρουσία βακτηριαλμίας ή σηψαιμίας που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής.
- Ιστορικό μαστεκτομής στην πλευρά εισαγωγής.
- Προηγούμενο ιστορικό φλεβικής θρόμβωσης/θρόμβωσης της υποκλειδίας φλέβας ή αγγειακών κειρουργικών επεμβάσεων στη θέση εισαγωγής.
- Πυρετός απροσδιόριστης αιτιολογίας.
- Η σωματική διάπλαση του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.
- Είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.
- Προηγούμενη ακτινοβόληση στην πιθανή θέση εισαγωγής.
- Παράγοντες που σχετίζονται με τους τοπικούς ιστούς ενδέχεται να εμποδίσουν την ορθή σταθεροποίηση της συσκευής ή/και την πρόσβαση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Εμβολή αέρα
- Ασηπτική μηχανική φλεβίτιδα
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Απόφραξη του καθετήρα
- Κυτταρίτιδα
- Καταστροφή/θραύση του καθετήρα
- Αναρρόφηση από τη θέση εισαγωγής
- Λοίμωξη στη θέση εξόδου
- Εξαγγείωση
- Αιμάτωμα
- Κακή τοποθέτηση/μετατόπιση του καθετήρα
- Βλάβη σε νεύρο
- Διάτρηση του αγγείου
- Σήψη/Συστημική έγχυση
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβωση
- Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις συνήθεις και δυνητικές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι θεραπείες που δεν ενδείκνυνται για καθετήρες μέσης γραμμής (midline) περιλαμβάνουν τις θεραπείες που απαιτούν προσπέλαση κεντρικής φλέβας. Ακολουθείτε τις πρότυπες πρακτικές και τις πολιτικές του ιδρύματός σας.
- Στη σπάνια περίπτωση που ένας ομφαλός ή μια σύνδεση διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την αποτροπή τυχόν απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το οδηγό σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Αν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή το θηκάρι/διαστολέας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται μία μόνο χρήση. 
 - Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενά του με κανέναν τρόπο. 
 - Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.
 - Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστειρώση του καθετήρα ή των παρελκομένων του.
 - Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή.
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ**

STERILE EO

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

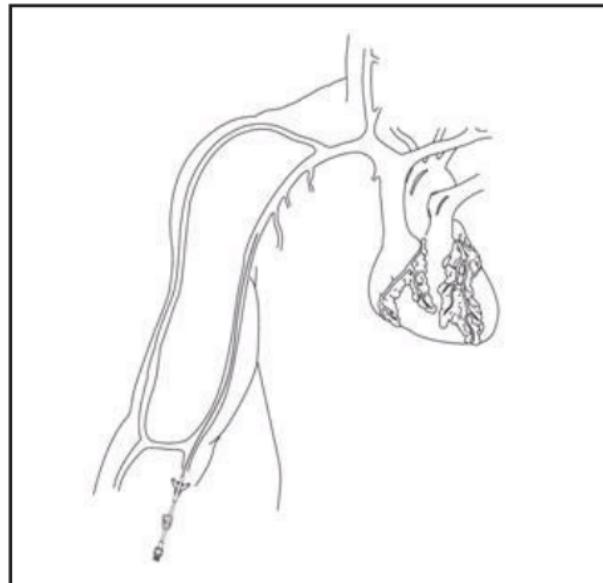
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Οι μικρές σύριγγες θα δημιουργήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστάται η χρήση συρίγγων 10 cc ή μεγαλύτερου μεγέθους.
- Να είστε πάντα προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στις γραμμές προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτήν τη συσκευασία.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί προκαλέσει την εξασθένισή της. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στους συνδέσμους luer και τον ομφαλό του καθετήρα.
- Ελέγχετε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις για τυχόν ζημιές πριν και μετά από κάθε έγχυση.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις και τα πώματα είναι καλά κλεισμένα μεταξύ των θεραπειών.
- Με αυτόν τον καθετήρα να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (μιε σπειρώματα).
- Μη σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις συνδέσεις με luer lock, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και πιθανόν να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Ο καθετήρας επιτρέπει την αιμοληψία, την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων, την ενδοφλέβια θεραπεία και την έγχυση φαρμάκων στο φλεβικό σύστημα. Δείτε τα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές σχετικά με τους συμβατούς παράγοντες έγχυσης για φλεβική πρόσβαση.
- Λάβετε υπόψη όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες για όλα τα υγρά έγχυσης συμπεριλαμβανομένων των σκιαγραφικών μέσων.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

- Η βασιλική, η μεσοβασιλική ή η κεφαλική φλέβα είναι δυνατόν να καθετηριαστούν. Η βασιλική φλέβα είναι η προτιμώμενη θέση.

**Καθετήρας μέσης γραμμής /
Εισαγωγή από τη βασιλική φλέβα**



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

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

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ:

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

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

4. Προχωρήστε στην αρχική έκπλυση του καθετήρα.

Σημείωση: Για εισαγωγή με στυλεό στήριξης, ανατρέξτε στην ενότητα «Εναλλακτική τεχνική εισαγωγής με χρήση στυλεού στήριξης και προσαρμογέα πλευρικής θύρας».

- Συνδέστε μία ή περισσότερες θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα στον ή στους θηλυκούς σύνδεσμους λuer του καθετήρα.
- Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα και προβείτε σε έκπλυση του καθετήρα. Για καθετήρες με πολλούς αυλούς, εκπλύνετε όλους τους αυλούς. Αφαιρέστε τη σύριγγα (ή τις σύριγγες) πριν από τη σύσφιξη της προέκτασης.

Προσοχή: Η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, αμβλείς κάνουλες ή άλλους συνδέσμους χωρίς λuer ή συνδέσμους με λuer με εμιφανή ελαττώματα. Εάν επιχειρηθεί πρόσβαση με βελόνα, η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως. Μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

5. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Παρέχετε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο. Χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά οιθόνια, όργανα και παρελκόμενα. Ακολουθήστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα.
6. Τοποθετήστε την αιμοστατική ταινία στο βραχίονα, πάνω από την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής για να προκαλέσετε διαστολή της φλέβας.
7. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.
8. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίκειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του διαβαθμισμένου οδηγού σύρματος 0,018" μέσα στον προωθητή, ώστε να φαίνεται μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στον ομφαλό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με μια κίνηση προς τα εμπρός εντός και πέραν του ομφαλού της βελόνας στη φλέβα προορισμού.
9. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Προσαρμόστε το θηκάρι/διαστολέα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος στη φλέβα προορισμού. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και τον διαστολέα στη φλέβα.

Προσοχή: ΜΗΝ κάμπτετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρο σχίσιμο του θηκαριού. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 cm από το άκρο) όταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 cm) πάνω από τη θέση, από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω στο θηκάρι/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

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

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

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

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προέκτασις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, αλλά μόνο τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

13. Συνδέστε τις σύριγγες στις προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα. Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή αιματική ροή.
14. Μόλις επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, οι αυλοί θα πρέπει να καταιονιστούν με σύριγγες που περιέχουν φυσιολογικό ορό. Για να εκτελεστεί η διαδικασία αυτή, οι σφιγκτήρες πρέπει να είναι ανοικτοί.

Προσοχή: Οι μικρές σύριγγες θα δημιουργήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστάται η χρήση συρίγγων 10 cc ή μεγαλύτερου μεγέθους.

15. Αφαιρέστε τις σύριγγες και κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων. Αποφύγετε την εμβολή αέρα διατηρώντας τη σωλήνωση του καθετήρα πάντα σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

- Η θέση εισαγωγής και το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα πρέπει πάντα να καλύπτονται με προστατευτικό επίδεσμο.
- 16. Καλύψτε το σημείο εξόδου με στεγανό επίδεσμο, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- 17. Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα, τον αριθμό παρτίδας του και τη θέση του άκρου στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το πώμα έγχυσης/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα μέσης γραμμής CT.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη, αναρροφήστε τον αυλό (ή τους αυλούς) του καθετήρα, για να διασφαλίσετε τη βατότητά του και αφαιρέστε το διάλυμα ασφάλισης. Απορρίψτε τη σύριγγα ή τις σύριγγες.
3. Συνδέστε μια σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη με στείρο φυσιολογικό ορό και εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με 10 cc στείρου φυσιολογικού ορού. **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από εξετάσεις με υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
5. Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στον καθετήρα μέσης γραμμής CT, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

6. Ολοκληρώστε την υποβοηθούμενη έγχυση χωρίς να υπερβαίνετε τα όρια ρυθμού ροής. **Προειδοποίηση:** Η υπέρβαση του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
7. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
8. Εκπλύνετε τον καθετήρα μέσης γραμμής CT με 10 cc στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη. Για καθετήρες με πολλούς αυλούς, εκπλύνετε όλους τους αυλούς μετά την εκτέλεση της υποβοηθούμενης έγχυσης.
9. Αντικαταστήστε το πώμα έγχυσης/χωρίς βελόνα στον καθετήρα μέσης γραμμής CT.

ΕΓΧΥΣΗ

- Πριν αρχίσει η έγχυση, πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Θα πρέπει να κάνετε συχνά οπτικό έλεγχο για να εντοπίσετε τυχόν διαρροές και να αποτρέψετε απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.
- Αν ανακαλύψετε διαρροές, ο καθετήρας πρέπει να ασφαλιστεί αμέσως με σφιγκτήρα και να αντικατασταθεί.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Πρέπει να προβείτε στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

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

- **Έκπλυση και ασφάλιση** - Εκπλύνετε και ασφαλίστε τον καθετήρα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Προτού χορηγηθεί το φάρμακο, πρέπει να γίνεται έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, ώστε να απομακρύνεται το διάλυμα προστατευτικής πλήρωσης.
- Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται εκ νέου με φυσιολογικό ορό και στη συνέχεια, να υποβάλλονται σε προστατευτική πλήρωση ώστε να διατηρείται η βατότητά τους.

Πώματα έγκυσης - Τα πώματα έγκυσης ή οι θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα πρέπει να αλλάζονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Εάν χρησιμοποιείτε τις παρεχόμενες θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα, μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ

Ο καθετήρας είναι συμβατός με:

- Αλοιφή Bactroban, μουπιροκίνη 2%, αλοιφή με πολυαιθυλενογλυκόλη, κρέμα N.F.
 - Silvadene, αργυρούχος σουλφαδιαζίνη 1%
 - Αλοιφή με ιαδιούχο ποβιδόνη 10%
 - Πολυσπορίνη ή τριπλής δράσης αντιβιοτική κρέμα
 - Γενταμικίνη 0,1%
 - Υπεροξείδιο του υδρογόνου διάλυμα 3%
 - Ιαδοφόρο 10%, Ιώδιο
 - ChloraPrep, 2% d-διγλυκονική χλωρεξιδίνη + 70% ισοπροπανόλη (ισοπροπυλική αλκοόλη)
 - Anasept, υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
 - Αλκοόλη 70%
-
- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με αποφρακτικό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
 - Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

Προσοχή: Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει το επίθεμα όταν κάνει μπάνιο.

- Εάν ο επίδεσμος δεν εφαρμόζει πια σωστά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να αλλάξει τον επίδεσμο υπό στείρες συνθήκες.

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε έκπλυση όταν συναντάτε αντίσταση.

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

Λοίμωξη:

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV ή σε άλλους αιμομεταφερόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα του συνόλου των ασθενών.

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

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

1. Πλύνετε τα χέρια σας, συγκεντρώστε τον εξοπλισμό.
2. Αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και ελέγχτε τη θέση εισαγωγής για να διαπιστώσετε αν εμφανίζει ερυθρότητα, ευαισθησία ή παροχέτευση.
3. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στη θέση εισαγωγής και, με αργές και σταθερές κινήσεις, απομακρύνετε τον από τη φλέβα.
4. Εάν αισθανθείτε αντίσταση - ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ. Ξανακολλήστε τον καθετήρα και τοποθετήστε ζεστό επίθεμα στο άκρο για 20-30 λεπτά.
5. Συνεχίστε τη διαδικασία αφαίρεσης. Εάν ο καθετήρας έχει «κολλήσει», ακολουθήστε τη διαδικασία του νοσοκομείου για περαιτέρω παρέμβαση.
6. Ασκήστε πίεση, εάν χρειαστεί, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία και τοποθετήστε επίδεσμο στη θέση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

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

Σημείωση: Απορρίψτε τα επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα και αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΣΤΥΛΕΟΥ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΠΛΕΥΡΙΚΗΣ ΘΥΡΑΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

1. Προβείτε σε αρχική έκπλυση του καθετήρα, του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και των θυρών πρόσβασης χωρίς βελόνα.
- Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στο σύνδεσμο λue του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και πραγματοποιήστε έκπλυση του προσαρμογέα και του καθετήρα. Συσφίξτε την προέκταση πλευρικής θύρας και αφαιρέστε τη σύριγγα. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα με πολλούς αυλούς, συνδέστε τη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα στην υπόλοιπη προέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα και εκπλύνετε πλήρως τον αυλό του καθετήρα. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα προτού συσφίξετε την προέκταση. Εκπλύνετε την υπόλοιπη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα και αφήστε την στην άκρη.

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

Προσοχή: Η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, αμβλείες κάνουλες ή άλλους συνδέσμους χωρίς luer ή συνδέσμους με luer με εμφανή ελαττώματα. Εάν επικειρθεί πρόσβαση με βελόνα, η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα πρέπει να αντικατασταθεί αιμέσως. Μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

2. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Παρέχετε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο. Χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά οθόνια, όργανα και παρελκόμενα. Ακολουθήστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, καπέλο, γάντια και μάσκα.
3. Τοποθετήστε την αιμοστατική ταινία στο βραχίονα, πάνω από την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής για να προκαλέσετε διαστολή της φλέβας.
4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του διαβαθμισμένου οδηγού σύρματος 0,018" μέσα στον πρωθητή, ώστε να φαίνεται μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του πρωθητή στον ομφαλό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με μια κίνηση προς τα εμπρός εντός και πέραν του ομφαλού της βελόνας στη φλέβα προορισμού.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Προσαρμόστε το θηκάρι/διαστολέα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος στη φλέβα προορισμού. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και τον διαστολέα στη φλέβα.

Προσοχή: ΜΗΝ κάμπτετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρο σχίσμιο του θηκαριού. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 cm από το άκρο) όταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 cm) πάνω από τη θέση από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω στο θηκάρι/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

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

7. Ξεσφίξτε τη στεφάνη ασφάλισης της πλευρικής θύρας και αποσύρετε τον στυλεό πέρα από το σημείο όπου θα κοπεί ο καθετήρας κατά τουλάχιστον 1 cm ($\frac{1}{4}$ της ίντσας).

Προσοχή: Μην επικειρήσετε ποτέ να κόψετε τον στυλεό.

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

8. Μόλις επιτευχθεί το σωστό μήκος του καθετήρα και η σωστή θέση του στυλεού, σφίξτε τη στεφάνη ασφάλισης για να διατηρηθεί ο στυλέος στη θέση του.
9. Αφαιρέστε το διαστολέα από το θηκάρι.
10. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι τοποθετημένο σωστά στη φλέβα προορισμού.
11. Αφαιρέστε το αποχωριζόμενο θηκάρι τραβώντας το με αργές κινήσεις έξω από το αγγείο, ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά τοένα από τόλλο (με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση).

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

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προέκτασεις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, αλλά μόνο τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

12. Ξεσφίξτε τη στεφάνη ασφάλισης της πλευρικής θύρας. Αφαιρέστε το στυλεό ασκώντας ήπια πίεση με το ένα χέρι επάνω από τη θέση εισαγωγής, πιάνοντας το σύρμα με το άλλο χέρι και τραβώντας αργά με σταθερές κινήσεις. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα πλευρικής θύρας και αντικαταστήστε με θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα.

Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα, κάντε αναρρόφηση στον αυλό και, στη συνέχεια, καταιονίστε με φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τη σύριγγα πριν από τη σύσφιξη της προέκτασης.

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

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

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

13. Συνεχίστε ακολουθώντας τις οδηγίες στο βήμα #13 της ενότητας «Εισαγωγή».

Καθετήρας CT Midline			
Μέγεθος καθετήρα	Βαρυτική ροή	Όγκος πλήρωσης σε πλήρες μήκος	Μέγιστος ενδεικυόμενος ρυθμός ροής υποβοηθούμενης έγκυσης
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ 3F X 15CM ΜΟΝΟΣ CT ΜΕΣΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ	17 ml/min	0,35 cc	3cc/δευτ.
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ 4F X 20CM ΜΟΝΟΣ CT ΜΕΣΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ	31,5 ml/min	0,41 cc	5cc/δευτ.
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ 4F X 20CM ΜΟΝΟΣ CT ΜΕΣΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ	84 ml/min	0,53 cc	5cc/δευτ.
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ 5F X 20CM ΔΙΠΛΟΣ CT ΜΕΣΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ	24,95 ml/min	0,42 cc	7cc/δευτ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

To Medcomp® είναι εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc., καταχωρημένο στις Ηνωμένες Πολιτείες.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

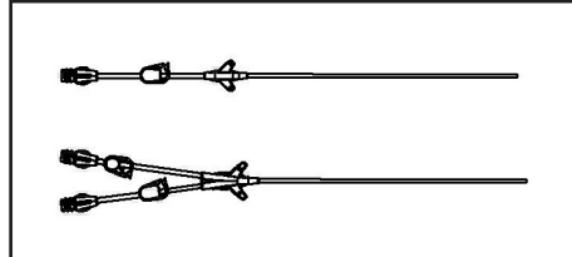
- Středové katetry CT jsou určeny pro krátkodobý periferní přístup do periferního žilního systému pro vybrané intravenózní terapie, odběr krevních vzorků a tlakové vstřikování kontrastní látky. Maximální doporučená rychlosť infuze se liší dle velikosti katetru ve French a je vytisknuta na katetu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ:

- Kontrastní látka by měla být před tlakovým vstřikováním ohřátá na tělesnou teplotu. **Varování:** Pokud látka nebude před tlakovým vstřikováním ohřátá na tělesnou teplotu, mohlo by to způsobit selhání katetu.
- Důkladně propláchněte středový katetr CT pomocí 10ml nebo větší stříkačky a sterilního fyziologického roztoku před vyšetřením s tlakovým vstřikováním a těsně po jeho dokončení. To zajistí průchladnost katetru a zabrání jeho poškození. Odpor při proplachu může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katetru. **Nepokračujte** s vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, dokud nebude okluze odstraněna. **Varování:** Pokud nebude zajištěna průchladnost katetru před vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, může to způsobit selhání katétru.
- **Neprekračujte** maximální průtokovou rychlosť uvedenou na katetu. **Varování:** Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstřikování nemusí zabránit přetlakování uzavřeného katetru. **Varování:** Překročení maximálního uvedeného průtoku může způsobit selhání katetru anebo posunutí hrotu katétru. Viz maximální indikovaný injekční průtok vytisknuty na ID štítku katétru nebo uvedený v tabulce na poslední stránce tohoto návodu k použití.
- **Varování:** Označení středového katetru CT pro tlakové vstřikování kontrastní látky se vztahuje na schopnost katetru odolat zákroku, ale nevztahuje se na vhodnost zákroku pro určitého pacienta. Vhodným způsobem vyškolený lékař je zodpovědný za zhodnocení zdravotního stavu pacienta při vlastním zákroku s použitím tlakového vstřikování. Viz maximální indikovaný injekční průtok vytisknuty na ID štítku katétru nebo uvedený v tabulce na poslední stránce tohoto návodu k použití.

POPIS:

- Katetr CT Midline je určen pro katetrizaci periferní žily a pro tlakové vstřikování kontrastní látky. Lumen má provedení s otevřeným koncem a je vyrobeno z rentgenkontrastního polyuretanového materiálu se síranem barnatým pro RTG kontrast. Samičí konektory luer poskytují spojení pro nitrožilní podání.
- Katétr CT Midline je k dispozici v konfiguraci 3F x 15 cm s jednoduchým lumen, 4F x 20 cm s jednoduchým lumen, 5F x 20 cm s jednoduchým lumen nebo 5F x 20 cm s dvojitým lumen. Zevní průměr lumen má reverzní zúžení, které se zvyšuje poblíž hrdla. Lumen má hloubkové značky na každém centimetru a numerické označení každých pět centimetrů. Katetr CT Midline je balen sterilní s nezbytným příslušenstvím pro usnadnění zavedení.



KONTRAINDIKACE:

- Tento katetr není určený pro jiné použití, než pro které je indikovaný. Katetr nezavádějte do cév s trombózou.
- Přítomnost kožních problémů okolo místa zavedení (infekce, flebitida, jizvy atd.).
- Přítomnost bakteriémie a septikémie související s prostředkem.
- Anamnéza mastektomie na straně zavedení.
- Předchozí anamnéza žilní trombózy podklíčkové žily nebo cévní chirurgický zákrok v místě zavedení.
- Horečka neznámého původu.
- Velikost těla pacienta není dostatečná pro přijetí velikosti implantovaného prostředku.
- Známá nebo suspektní přecitlivělost pacienta na materiály obsažené v prostředku.
- Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení.
- Existence lokálních tkáňových faktorů, které by mohly bránit správné stabilizaci prostředku a/nebo správnému přístupu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
 - Aseptická mechanická flebitis
 - Poranění brachialního plexu
 - Uzavření katetru
 - Flegmóna
 - Poškození nebo zlomení katetru
 - Výtok z místa zavedení
 - Infekce místa výstupu
 - Extravazát
 - Hematom
 - Špatná poloha nebo migrace
 - Poškození nervů
 - Perforace cévy
 - Sepse/Systémová infekce
 - Subkutánní hematom
 - Trombembolie
 - Trombóza
-
- Před pokusem o zavedení se obeznamte s častými a potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

VAROVÁNÍ:

- Terapie, které nejsou vhodné pro středové katétry zahrnují ty, které vyžadují centrální žilní přístup. Přečtěte si standardy praxe a předpisy zdravotnického zařízení.
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, provedte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii, a katetr vyjměte.
- Nezasouvejte drátěný vodič ani katetr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se drátěný vodič poškodí, zaváděcí jehla nebo pouzdro/dilatátor a drátěný vodič musí být odstraněny jako jeden celek.

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

- Tento katetr je pouze na jedno použití. 
- Opakovaně nesterilizujte katetr ani příslušenství žádnou metodou. 
- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/poškození.
- Výrobce nebude odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katetru ani příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO
ETHYLENOXIDEM 
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, katetr ani příslušenství nepoužívejte. 
- Nepoužívejte katetr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.

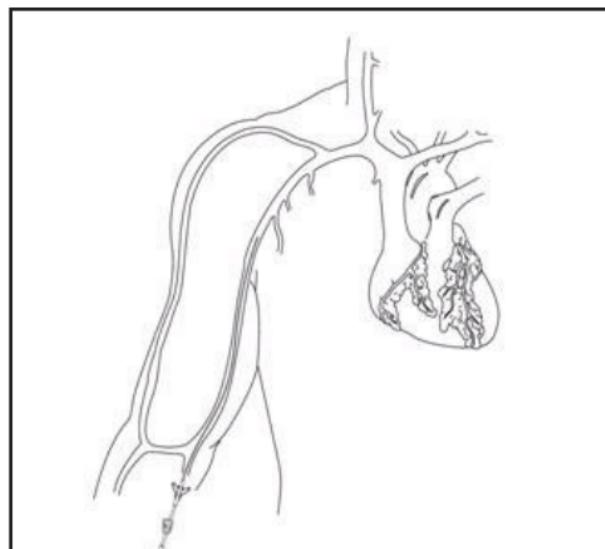
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATETR:

- Malé stříkačky budou generovat nadměrný tlak a mohou katetr poškodit. Doporučuje se používat stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.
- Vždy buďte opatrní při použití ostrých nástrojů v blízkosti prodlužovacích vedení nebo lumen katétru.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.
- Katetr se poškodi, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě hadičku oslabí. Nenasazujte svorku blízko lueru/luerů a hrudla katetru.
- Zkontrolujte lumen katetru a nástavec/nástavce s ohledem na poškození před každou infuzí a po ní.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení před jednotlivým použitím k léčbě a mezi nimi.
- S tímto katetrem 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.
- Katétr umožňuje provést odběry krve, vstříknutí kontrastní látky vysokotlakým injektorem, intravenózní terapii a infuzi léčivých přípravků do žilního systému. Ohledně kompatibilních infuzních látek pro centrální žilní přístup je nutno konzultovat normy běžné praxe a postupy zdravotnického zařízení.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků včetně kontrastních látek dle specifikací jejich výrobců.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

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

Středové / zavedení do vena basilica



POKONY PRO MODIFIKOVANOU SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

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

PŘED ZAVEDENÍM:

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

- Diagnóza pacienta
 - Věk a velikost pacienta
 - Neobvyklé anatomické poměry
 - Typ a účel IV léčby
 - Očekávaná délka zavedení katetru
1. Aplikujte turniket na paži nad předpokládané místo zavedení.
 2. Zvolte žilu na základě vyšetření.
 3. Turniket uvolněte.

PŘÍPRAVA KATESTRU:

4. Katetr předběžně propláchněte.

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

- Připojte vstupní port/porty bez jehly k samičímu lueru / samičím luerům katetru.
- Připojte fyziologickým roztokem naplněnou stříkačku k přístupovému portu bez jehly a katetr kompletně propláchněte. U vícelumenných katetrů propláchněte všechny lumeny. Odstraňte stříkačku/stříkačky před svorkováním nástavce/nástavců.

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

ZAVEDENÍ:

5. Během zavádění, údržby a odstraňování katetru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášt, čepici, rukavice a obličejomou 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 embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče označeného 0.018" zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveděte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žily.
9. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žile. Našroubujte pouzdro/dilatátor na proximální konec drátěného vodiče do cílové žily. Vyjměte vodicí drát 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 zatlačte dolů na pouzdro/dilatátor. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

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

10. Vyjměte dilatátor z pouzdra.
11. Zaveděte distální hrot katetru do pouzdra a skrz, dokud nebude hrot katetru ve správné poloze v cílové žile.
12. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením jeho konečků a jejich roztahováním (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

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

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katetru s lumenem. Svorkujte pouze nástavec/nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorku/svorky dodané s katetrem.

13. Připojte stříkačku/stříkačky k nástavci/nástavcům a svorku/svorky otevřete. Mělo by být možné krev snadno nasát. Pokud se setkáte s nadměrným odporem nasávání krve, je možné změnit polohu katetru, aby se zajistil adekvátní proud.
14. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba lumen/lumeny propláchnout stříkačkou/stříkačkami s fyziologickým roztokem. Svorka/svorky by pro tento zákon měla/měly zůstat otevřená/otevřené.

Upozornění: Malé stříkačky budou generovat nadměrný tlak a mohou katetr poškodit. Doporučuje se používat stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

- Odpojte stříkačku/stříkačky a zavřete prodlužovací svorku/svorky. Zabraňte vzduchové emboliudržováním hadičky katetru zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívá, a aspirujte a pak proplachujte katetr fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzduch z katetru a všech připojovacích hadiček a krytek.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

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

POSTUP TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ

- Odstraňte injekční/bezjehlovou krytku ze středového katetru CT.
- Pomocí 10ml nebo větší stříkačky/stříkaček aspirujte lumenem/lumeny katetru pro zajištění průchodnosti a odstraňte zajišťovací roztok. Stříkačku/stříkačky vyhodte.
- Připojte 10ml nebo větší stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a důkladně katetr propláchněte celým objemem 10 ml sterilního fyziologického roztoku.
Varování: Pokud nebude zajištěna průchodnost katetru před vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, může to způsobit selhání katetru.
- Stříkačku odpojte.
- Připojte zařízení pro tlakové vstřikování ke středovému katetru CT podle doporučení výrobce.

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

- Dokončete vyšetření s tlakovým vstřikováním a dávejte pozor na to, abyste neprekročili meze průtoku. **Varování:** Překročení maximálního uvedeného průtoku může způsobit selhání katetru anebo posunutí hrotu katetru.
- Zařízení pro tlakové vstřikování odpojte.
- Propláchněte středový katetr CT 10 ml sterilního fyziologického roztoku pomocí stříkačky o objemu 10 ml nebo větším. U vícelumenných katetrů propláchněte všechny lumeny po tlakovém vstřikování.
- Odstraňte injekční/bezjehlovou krytku ze středového katetru CT.

INFUZE

- Před začátkem infuze by měla být pozorně zkontrolována všechna spojení.
- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud bude nalezena netěsnost, katetr by měl být okamžitě zasvorkován a vyměněn.

Upozornění: Katetr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

- Před pokračováním v léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

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

ÚDRŽBA KATESTRU

- **Výměna obvazu** – Obvaz by měl vždy zakrývat místo zavedení. Obvaz je třeba vyměnit dle pravidel instituce nebo kdykoliv v případě, že je obvaz znečištěný, vlhký nebo není okluzivní.

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

- **Proplachování a zajišťování** – Katetr propláchněte a zajistěte dle postupů běžných na vašem pracovišti.
- Katetr je třeba propláchnout fyziologickým roztokem před podáním léku, aby se odstranil zajišťovací roztok.
- Po podání léku by měl být každý lumen znova propláchnut fyziologickým roztokem a pak zajištěn, aby se udržela průchladnost.

Injekční krytky – Injekční krytka/krytky nebo bezjehlový přístupový port/porty by měly být vyměněny dle pravidel instituce. Pokud používáte dodávaný bezjehlový přístupový port/porty, nepřekračujte 100 otočení

LOKÁLNÍ PÉČE

Katétr je kompatibilní s:

- Bactroban mast, 2% Mupirocin, polyethylenglykolová mast, N.F
 - Silvadene krém, 1% stříbrný sulfadiazin
 - 10% povidon-jodová mast
 - Polysporin nebo trojitý antibiotický krém
 - 0,1% gentamycin
 - Peroxid vodíku 3% roztok
 - 10% jodoform, jod
 - ChloraPrep, 2% chlorhexidin d-diglukonát + 70% izopropanol (izopropylalkohol)
 - Anasept, 0,057% chlornan sodný
 - 70% alkohol
-
- Očistěte kůži okolo katetru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
 - Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.

- Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, musí zdravotnický nebo ošetřovatelský personál vyměnit veškeré krytí za sterilních podmínek.

VÝKON KATESTRU

- Uzavřený/částečně uzavřený katetr – Pokud se setkáte s odporem při aspiraci nebo proplachování, lumen může být částečně nebo zcela uzavřený.

Varování: Neproplachujte proti odporu.

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

Infekce:

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

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.

- Klinicky rozpoznaná infekce by měla být léčena rychle dle postupů instituce.

VYJMUTÍ KATESTRU

Varování: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou.

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

1. Omyjte si ruce, připravte si vybavení.
2. Odstraňte starý obvazový materiál a zkontrolujte místo zavedení, zda není přítomno zarudnutí, citlivost nebo výtok.
3. Uchopte katetr poblíž místa zavedení a pomalým stejnoměrným pohybem katetr vytáhněte ze žily.
4. Pokud pocítíte odpor, ZASTAVTE. Katetr znova uchytěte páskou a aplikujte na končetinu teplý obvaz na 20–30 minut.
5. Pokračujte s vytahováním. Pokud katetr zůstane zaklíněný, postupujte podle pravidel instituce týkajících se dalšího postupu.
6. Případně aplikujte tlak, dokud krvácení neustane, a místo zakryjte obvazem podle postupů instituce.

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

Poznámka: Biologicky nebezpečné materiály a ostré nástroje likvidujte podle protokolu vaší instituce.

ALTERNATIVNÍ TECHNIKA ZAVEDENÍ POMOCÍ VYZTUŽOVACÍ SONDY A ADAPTÉRU POSTRANNÍHO PORTU

PŘÍPRAVA KATESTRU:

1. Katetr, adaptér postranního portu a bezjehlové přístupové porty předem propláchněte.
- Připojte stříkačku s fyziologickým roztokem k luer adaptéru postranního portu a adaptér a katetr propláchněte. Zasvorkujte nástavec postranního portu a stříkačku odstraňte. Pokud používáte vícelumenný katetr, připojte bezjehlový přístupový port ke zbyvajícímu nástavci. Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k bezjehlovému přístupovému portu a lumen katetru kompletně propláchněte. Odstraňte stříkačku z bezjehlového přístupového portu před zasvorkováním nástavce. Přístupový port bez jehly propláchněte a dejte stranou.

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

Upozornění: Bezjehlový přístupový port by neměl být nikdy používán spolu s jehlami, tupou kanyoulou nebo jinými konektory bez lueru nebo s luer konektory s viditelným i defekty. Je-li proveden pokus o vstup s jehlou, je třeba okamžitě vyměnit bezjehlový přístupový port. Nepřevyšujte 100 otočení.

ZAVEDENÍ:

2. Během zavádění, údržby a odstraňování katetru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Proveďte chirurgické mytí. Noste pláště, čepici, rukavice a obličejobrou masku.
3. Aplikujte turniket na paži nad předpokládané místo zavedení, aby se žila roztáhla.

4. Zaveděte 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. Zaveděte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žily.
6. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žile. Našroubujte pouzdro/dilatátor na proximální konec drátěného vodiče do cílové žily. Vyjměte vodicí drát 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 zatlačte dolů na pouzdro/dilatátor. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

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

7. Uvolněte fixační objímku a vytáhněte stylet zpět za místo, kde má být katetr zkrácen o minimálně 1 cm.

Upozornění: Nikdy sondu nezkoušejte zkracovat.

Upozornění: Vždy sondu vytáhněte za hrot katetru před zavedením.

8. Jakmile bylo dosaženo správné délky katetru a polohy sondy, utáhněte zamykací kroužek, abyste zajistili sondu v poloze.
9. Vyjměte dilatátor z pouzdra.
10. Zaveděte distální hrot katetru do pouzdra a skrz, dokud nebude hrot katetru ve správné poloze v cílové žile.
11. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením jeho konečků a jejich roztahováním (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

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

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katetru s lumenem. Svorkujte pouze nástavec/nástavce. Nepoužívejte zoubkované kleště, pouze dodávanou lineární svorku/svorky.

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

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

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

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

13. Pokračujte podle pokynů v kroku č. 13 v části „Zavedení“.

CT Midline			
Velikost katétru	Gravitační tok	Plnicí objem celé délky	Maximální indikovaná rychlosť prútu tlakového vstrekovania
3F X 15 CM JEDNODUCHÝ CT MIDLINE	17 ml/min	0,35 cm ²	3 ml/s
4F X 20 CM JEDNODUCHÝ CT MIDLINE	31,5 ml/min	0,41 cm ²	5 ml/s
5F X 20 CM JEDNODUCHÉ CT MIDLINE	84 ml/min	0,53 cm ²	5 ml/s
5F X 20 CM DUÁLNÍ CT MIDLINE	24,95 ml/min	0,42 cm ²	7 ml/s

ZÁRUKA

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

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

Medcomp® je ochranná známka společnosti Medical Components, Inc. registrovaná ve Spojených státech amerických.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR:

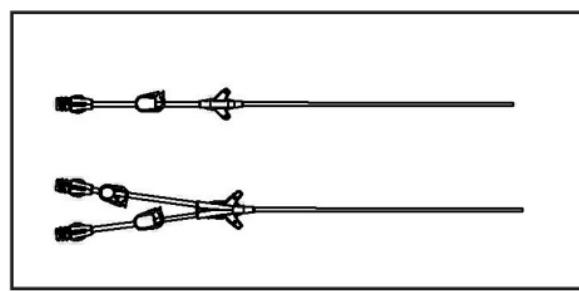
- CT Midlines seçili ven içi tedaviler, kan örneklemesi ve kuontrast araçlarının enjeksiyonu için periferik venöz sistemine Uzun veya Kısa Süreli periferik erişim için endikedir. Maksimum tavsiye edilen infüzyon oranı kateter Fransız boyutuna göre değişir ve kateter üzerine basılır.

POWER ENJEKSİYON İLE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER:

- Kontrast araç power enjeksiyonu öncesinde vücut sıcaklığına getirilmelidir. **Uyarı:** Power enjeksiyon öncesinde kontrastın vücut sıcaklığına ısıtılmaması durumunda kateter arızasına neden olabilir.
- Power enjeksiyon çalışmaları öncesinde ve hemen tamamlandıktan sonra 10cc veya daha geniş bir şırınga ve steril normal serum fizyolojik kullanarak kuvvetlice CT Midline katetere püskürtün. Bu kateterin patensini sağlayacak ve kateterin hasar görmesini önleyecektir. Püskürtmeye karşı direnç kısmi veya tamamen kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon giderilene kadar power enjeksiyon işlemeye devam **etmeyin.** **Uyarı:** Power enjeksiyon öncesi kateterin patensisinin sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.
- Kateter üzerindeki maksimum akış hızını **geçmeyin.** **Uyarı:** Power enjektör makinesi basınç sınırlama özelliği tıkanmış bir katetere aşırı basınç verilmesini engellemeyebilir. **Uyarı:** Belirtilen maksimum akış hızının aşılması kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkışmasına neden olabilir. Kateterin kimlik etiketinde basılı olan ya da bu IFU'nun son sayfasında bulunan tablodaki belirtilen maksimum elektrikli akış hızına bakın.
- **Uyarı:** Kontrast aracın power enjeksiyonunun CT Midline kateter endikasyonu kateterin prosedüre dayanma kabiliyetini gösterir, ama prosedürün belli bir hasta için uygun olduğu anlamına gelmez. Bir power enjeksiyon prosedürü ile ilgili olarak hastanın sağlık durumunun değerlendirilmesi uygun eğitim görmüş bir klinisyenin sorumluluğudur.

TANIM:

- CT Orta hat Kateteri, periferal damar kateterizasyonu ve kontrast maddenin güç enjeksiyonu için tasarlanmıştır. Lümen, radyopasite için baryum sülfat bulunan radyopak poliüretan bir maddeden oluşan açık uçlu bir tasarımdır. Dışı luer konnektörler, intravenöz uygulama için bağlantı sağlar.
- CT Midline Kateter, 3F x 15 cm tek lümen, 4F x 20 cm tek lümen, 5F x 20 cm tek lümen ya da 5F x 20 cm çift lümen yapılandırmasında mevcuttur. Lümenin dış çapı, göbeğin yan tarafından kademeli olarak yükselen ters bir koniye sahiptir. Lümende her bir santimetrede bir derinlik işaretleri ve her beş santimetrede bir nümerik işaretler bulunur. CT Orta Hat Kateteri, yerleştirmeyi kolaylaştırmak için gerekli aksesuarlarla birlikte steril şekilde ambalajlanmıştır.



KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter endike edilen haricindeki bir amaç için kullanılamaz. Kateteri trombozlu veseller içine takmayın.
- İnsersiyon alanı çevresinde deriyle ilgili problemlerin olması (enfeksiyon, flebit, sikatris, vb.)
- Cihazla ilgili bakteremi veya septisemi olması.
- İnsersiyon yerinde mastektomi geçmiş.
- İnsersiyon yerindeki venöz/subklavyen trombozu veya vasküler cerrahi işlemlerin geçtiği.
- Bilinmeyen kaynaklı ateş.
- Hastanın vücudunun implant edilen cihazı taşımak için yeterli büyülüklükte olmaması.
- Hastanın cihaz içeriğindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olması.
- İnsersiyon yapılması düşünülen alana daha önce 1şin tedavisi uygulanmış olması.
- Lokal doku faktörleri uygun cihaz stabilizasyonunu ve / veya erişimi engelleyeceğidir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolizmi
- Aseptik mekanik toplardamar yanığı
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kateter oklüzyonu
- Selülit
- Kateterde hasar/çatlak
- Giriş yerinden boşalma
- Çıkış yeri enfeksiyonu
- Ekstravazasyon
- Hematom
- Malpozisyon/Migrasyon
- Sinir hasarı
- Damar perforasyonu
- Sepsis/Sistemik Enfeksiyon
- Subkutan hematom
- Tromboembolizm
- Tromboz
- İnsersiyon girişiminden önce, genel ve olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığında takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Orta hat kateterler için uygun olmayan terapiler merkezi venöz erişimi gerektiren terapileri içerir. Uygulama standartları ve kurumsal politikalara başvurunuz.
- Nadir olmakla birlikte, bir hub veya konektör, sokma veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılsa, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm önlemleri ve tedbirleri alın ve kateteri çıkarın.
- Olağandışı dirence karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli zorlayarak sokmayın veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse, introducer iğnesi veya kılıf/dilatör ve kılavuz teli birlikte çıkartılmalıdır.
- Federal (A.B.D.) Yasalar, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesи 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 kateter veya aksesuarlarının yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle olabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir. **ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZÉ EDİLMİŞTİR**

STERILE EO

- Ambalaj açık veya hasarlıysa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın. 
- Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.

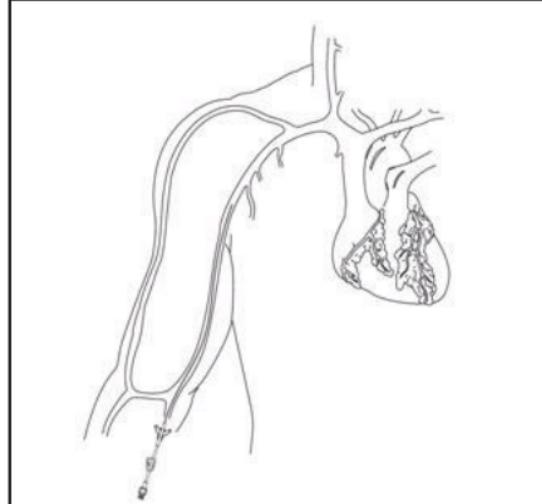
KATETER ÖNLEMLERİ:

- Küçük şiringalar fazla basınç üretirler ve katetere zarar verebilirler. 10cc veya daha büyük şiringaların kullanılması önerilir.
- Uzatma hatları veya kateter lümeninin yakınında keskin aletler kullanırken her zaman dikkatli olun.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemp kullanılırsa, kateter hasar görür.
- Tüpelerin tekrar tekrar aynı lokasyonda klemplenmesi tüpleri zayıflatacaktır. Kateterin luer(ler)in ve hub kısmı yakınında klemp takmayın.
- Her infüzyona başladan 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, şiringalar ve tipaların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir.
- Kateter, kan alımına, kontrast maddelerin güç enjeksiyonuna, intravenöz tedaviye ve ilaçların venöz sisteme infüzyonuna imkan sağlar. Venöz erişimi için kullanılan uyumlu infüzyon ajanları için uygulama standartlarına ve kurumsal politikalara bakın.
- Kontrast maddeler dahil olmak üzere üreticisi tarafından tüm infusatlar için belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları dikkate alın.

GİRİŞ YERLERİ:

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

Midline / Basilik Ven İnsersiyonu



MODİFYE SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- 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 insersiyon yerini ve veni belirleyin:

- hasta tanısı
 - hastanın yaşı ve büyülüklüğü
 - 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 püskürterek yıkayın.

Not: Takviye stileti ile insersiyon için, bkz. Takviye Stileti ve Yan Port Adaptörü kullanan Alternatif İnsersiyon Tekniği Bölümü.

- İğnesiz erişim portunu(larını) kateterin dışı luerine(lerine) takın.
- İğnesiz erişim portuna serum fizyolojik dolu şırıngayı takın ve tamamen katetere püskürtün. Çoklu lümenli kateterlerde tüm lümenleri yıkayın. Klempeme ekstansiyonundan(larından) önce şırıngayı(ları) çıkarın.

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

İNSERSİYON:

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. .018" işaretli kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz 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.

- İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kılıfı/dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine hedef venin içine geçirin. Kılıf ve dilatörü damar içinde bırakarak kılavuz teli 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: Kılıfi asla içerde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşabilir.

- Dilatörü kılıftan çıkarın.
- Kateterin distal ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.
- Yarılabilir (tearaway) kılıfi, aynı anda kılıfi çıkışlarından tutup iki yana çekmek (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) suretiyle yararak, yavaşça damardan çekerek çıkarın.

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

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp takmayın. Sadece uzantıya(lar) klemp takın. Tırtıklı forseps kullanmayın, sadece verilen klempleri kullanın.

- Şırıngayı(ları) uzantıya(lara) takın ve klemp(ler)i açın. Kan kolayca aspire olmalıdır. Kan aspirasyonunda aşırı direnç gözlemlenirse, yeterli kan akışını sağlamak için kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir.
- Uygun aspirasyon elde edildiğinde, lümen(ler)e serum fizyolojik dolu şırınga(lar) ilr lavaj yapılmalıdır. Klemp(ler) bu işlem için açılmalıdır.

Dikkat: Küçük şırıngalar fazla basınç üretirler ve katetere zarar verebilirler. 10cc veya daha büyük şırıngaların kullanılması önerilir.

- Şırıngaları çıkarın ve uzantı klemp(ler)ini kapatın. Kateter tüplerini kullanmadığınız her zaman klempleri kapalı tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip sonra serum fizyolojik ile ıslatarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarında her değişiklikte, kateterden, tüm bağlantı tüplerinden ve başlıklardan havayı boşaltın.

KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:

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

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

- Enjeksiyon/iğnesiz başlığı CT Midline kateterinden çıkarın.
- 10cc veya daha geniş şırınga(lar) kullanarak, patensi sağlamak ve kilitleme solüsyonunu gidermek için kateter lümen(ler)ini aspire edin. Şırıngayı(ları) çıkartın.

3. Steril normal serum fizyolojik dolu 10cc veya daha büyük şırıngayı takın ve normal serum fizyolojik püskürterek yıkayın. **Uyarı:** Power enjeksiyon öncesi kateterin patensisinin sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.
4. Şırıngayı çıkarın.
5. Power enjeksiyon cihazını üreticinin tavsiyelerine göre CT Midline katetere takın.

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

6. Akış hızı limitlerini aşmamaya dikkat ederek, power enjeksiyon çalışmasını tamamlayın. **Uyarı:** Belirtilen maksimum akış hızının aşılması kateter arızasına ve/ veya kateter ucunun yerinden çıkışmasına neden olabilir.
7. Power enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.
8. 10cc veya daha büyük şırınga kullanarak CT Midline kateterini 10cc steril normal tuzlu suyla yıkayın. Çoklu lümenli kateterlerde tüm lümenleri yıkayın.
9. Enjeksiyon/iğnesiz başlığı CT Midline kateterinden çıkarın.

INFÜZYON

- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sızıntıları tespit amacıyla sık sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir ve değiştirilmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen klemplerle klempleyin.

- Tedaviye devam etmeden önce, gerekli düzeltici işlem gerçekleştirilmelidir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

KATETER BAKIMI

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

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

- **Yıkama ve Kilitleme** - Kateteri kuurmsal politikanıza göre yıkayın ve kilitleyin.
- Kilitleme solüsyonunu temizlemek için ilaç uygulamasından önce kateter normal serum fizyolojikle yıkanmalıdır.
- İlaç uygulamasından sonra tüm lümenler normal serum fizyolojik ile tekrar yıkanmalıdır ve sonra patensi elde etmek için kilitlenmelidir.

Enjeksiyon Başlıklarını - Enjeksiyon başlığı(ları) veya iğnesiz erişim portları hastane politakasını göre değiştirilmelidir. Birlikte verilen iğnesiz erişim portu(ları) kullanıldığından, 100 işlemi geçmeyin.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

Kateter, şunlarla uyumludur:

- Baktroban merhem, %2 Mupirosin, polietilenglycol glikol merhem, N.F.
 - Silvaden krem, %1 gümüş sülfadiazin %10 Providon İyodür Merhem
 - Polisporin veya üçlü antibiyotik krem
 - %0,1 Gentamisin
 - Hidrojen Peroksit %3 Çözeltis
 - %10 İyodofor, İyodür
 - ChloraPrep, %2 Klorheksidin Diglukonat + %70 İzopropanol (İzopropil Alkol)
 - Anasept, %0,057 Sodyum Hipoklorit
 - %70 Alkol
-
- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve başlıklarını sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.
 - Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gereklidir.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya yıkandıktan sonra sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin, sargıyı steril koşullar altında değiştirmesi gereklidir.

KATETER PERFORMANSI

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

Uyarı: Direnç olduğunda yıkamaya devam etmeyin.

- Lümen aspire olmuyor ve yıkamıyorsa, ve kateterin kanla tıkanıldığı tespit edildiğinde, kurumsal pihti giderme prosedürüne uygun.

Enfeksiyon:

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 uygulmalıdır.
- Klinik olarak tespit edilen enfeksiyona kurumsal politikaya göre hemen müdahale edilmelidir.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

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

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

1. Ellerinizi yıkayın, ekipmanları toplayın.
2. Eski sargıyı çıkarın ve insersiyon alanında kırmızılık, hassasiyet ve drenaj.kontrolü yapın.
3. Kateteri insersiyon alanı yakınında kavrayın ve yavaş düzgün hareketle kateteri damardan çıkarın.
4. Direnç hissedildiğinde - DURUN. Kateteri yeniden sarın ve 20-30 dakika boyunca kol ve bacaklara sıcak kompres uygulayın.
5. Çıkarma işlemine devam edin. Kateter "takılı" kaldığında müdahale için kurumsal politikaya uygun.

- Gerekli ise, kanama durana kadar basınç uygulayın ve kurumsal politikaya uyarak sarın.

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

Not: Biyo-tehlikeli maddeleri ve keskin aletleri, tesis protokolüne göre atın.

TAKVİYE STİLETİ VE YAN PORT ADAPTÖRÜ KULLANAN ALTERNATİF İNSERSİYON TEKNİĞİ

KATETERİN HAZIRLANMASI:

- Kateteri, yan port adaptörünü, ve iğnesiz erişim portlarını önceden sıvı püskürterek yıkayın.
- Yan port adaptörünün luerine serum fizyolojik dolu bir şiringa takın ve adaptör ile kateteri yıkayın. Yan port uzantısını klempyleşin ve şiringayı çıkarın. Çoklu lümenli kateter kullandığınızda, diğer uzantıya(lara) iğnesiz erişim portu takın. İğnesiz erişim portuna serum fizyolojik dolu şiringayı takın ve tamamen kateter lümenini yıkayın. Uzantıyı klempelenmeden önce iğnesiz erişim portundan şiringayı çıkarın. Geri kalan iğnesiz erişim portu yıkayın ve bir kenara koyun.

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

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

İNSERSİYON:

- Kateter sokma, sürdürme ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Önlük, başlık, eldiven ve maske kullanın.
- Öngörülen giriş alanının üzerindeki kola damarı genişletmek için turnike uygulayın.
- Hedef damara şiringa takılı introducer iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin. Turnikeyi açın.
- Şiringayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenen ucuna 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.
- Kılavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkartın. Kılıfı/dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine hedef venin içine geçirin. Kılıf ve dilatörü damar içinde bırakarak kılavuz teli 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.

- $\frac{1}{4}$ inç (1cm) kadar trim edileceği noktanın ilerisinde stileti geri çekin.

Dikkat: Asla stileti kesmeye kalkmayın.

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

8. Uygun kateter boyu ve stilet konumu elde edildiğinde, stileti yerinde tutmak için kilitleme halkasını sıkın.
9. Dilatörü kılıftan çıkarın.
10. Kateterin distal ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.
11. Yarılabilir (tearaway) kılıfı, aynı anda kılıfı çıkışlarından tutup iki yana çekmek (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) suretiyle yararak, yavaşça damardan çekerek çıkarın.

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

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp takmayın. Sadece uzantı(yar)la klemp takın. Tırtıklı forseps kullanmayın, sadece verilen klempleri kullanın.

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

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

Dikkat: Çekiktiken sonra stileti yeniden takmayı denemeyin.

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

13. «İnsersiyon» Bölümünün 13. adımındaki talimatlarla devam edin.

CT Midline			
Kateter Boyutu	Yerçekimi Akısı	Tam Boy Doldurma Hacmi	Belirtilen Maksimum Elektrikli Enjeksiyon Akış Oranı
3F X 15CM TEK CT MIDLINE	17 ml/dak	0,35cc	3 cc/sn
4F X 20CM TEK CT MIDLINE	31,5 ml/dak	0,41cc	5 cc/sn
5F X 20CM TEK CT MIDLINE	84 ml/dak	0,53cc	5 cc/sn
6F X 20CM ÇİFT CT MIDLINE	24,95 ml/dak	0,42cc	7 cc/sn

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 değiştirmeye hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketinin Birleşik Devletler'deki tescilli ticari markasıdır.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE:

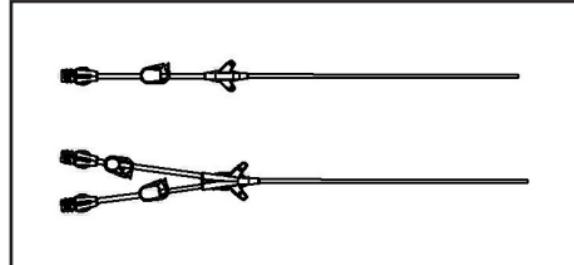
- Kateteri CT Midline indicirani su za kratkoročni pristup perifernom venskom sustavu radi određene intravenske terapije, uzimanja uzoraka krvi i ubrizgavanja kontrastnih medija. Maksimalna preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera, a naznačena je na njemu.

VAŽNE INFORMACIJE VEZANE UZ UBRIZGAVANJE:

- Prije tlačnog ubrizgavanja kontrastno je sredstvo potrebno zagrijati na tjelesnu temperaturu. **Upozorenje:** ako se prije tlačnog ubrizgavanja kontrast ne zagrije na tjelesnu temperaturu, može doći do oštećenja katetera.
- Prije i odmah nakon dovršetka pretrage pomoću tlačnog ubrizgavanja temeljito isperite kateter CT Midline pomoću štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće i sterilne obične fiziološke otopine. Na taj će način zajamčiti prohodnost katetera i sprječiti njegovo oštećivanje. Otpor prilikom ispiranja može ukazivati na djelomično ili potpuno začepljenje katetera. **Nemojte** nastaviti s pretragom pomoću tlačnog ubrizgavanja dok ne uklonite začepljenje. **Upozorenje:** nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera.
- Nemojte** prekoračiti maksimalnu brzinu protoka navedenu na kateteru. **Upozorenje:** značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće sprječiti previsok tlak začepljenog katetera. **Upozorenje:** ako prekoračite maksimalnu navedenu brzinu protoka, možete uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje njegova vrha. Pogledajte maksimalnu naznačenu snagu brzina protoka ubrizgavanja otisнутu je na identifikacijskoj oznaci katetera ili u tablici na posljednjoj stranici ovih uputa.
- Upozorenje:** indikacija katetera CT Midline za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava znači da se taj postupak može provesti pomoću tog katetera, no ne znači da je postupak prikladan za određenog bolesnika. Za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika u kontekstu postupka tlačnog ubrizgavanja odgovoran je zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku.

OPIS:

- Periferni CT kateter dizajniran je za kateterizaciju perifernih vena i tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava. Lumen je dizajniran s otvorenim krajem i sastoji se od poliuretanskog materijala koji ne propušta rendgenske zrake zahvaljujući barijevu sulfatu. Ženski luer priključci omogućuju vezu za intravensku primjenu.
- Periferni CT kateter dostupan je u konfiguracijama 3F x 15 cm s jednim lumenom, 4F x 20 cm te 5F x 20 cm s jednim lumenom, ili 5F x 20 cm s dvostrukim lumenom. Vanjski promjer lumena ima obrnuti konus koji se postupno povećava u blizini čvorišta. Lumen sadrži označke dubine na svakom centimetru te numeričke označke svakih pet centimetara. Periferni CT pakiran je sterilan sa svim potrebnim dodacima koji pospješuju uvođenje.



KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj kateter nije namijenjen ni jednoj drugoj svrsi osim onoj za koju je indiciran. Kateter nemojte umetati u trombozirane krvne žile.
- Pojava kožnih promjena oko mjesta uvođenja (infekcija, flebitis, ožiljci itd.).
- Pojava bakteremije ili septikemije vezane uz proizvod.
- Prethodno izvršena mastektomija na strani uvođenja.
- Prethodni slučajevi tromboze vena ili tromboze subklavijalne vene ili pak kirurški zahvati na žilama na mjestu uvođenja.
- Vrućica nepoznata uzroka.
- Tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za implantiranje uređaja te veličine.
- U bolesnika postoji alergija (ili se sumnja na nju) na tvari koje se nalaze u proizvodu.
- Prethodno zračenje ciljnog mjesta uvođenja.
- Faktori koji se odnose na lokalno tkivo onemogućit će stabilnost i/ili pristup proizvodu.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
 - aseptička mehanička upala vene
 - ozljeda brahijalnog pleksusa
 - začepljenje katetera
 - celulitis
 - oštećenje/puknuće katetera
 - curenje iz mjesta uvođenja
 - infekcija mjesta izlaza
 - ekstravazacija
 - hematom
 - nepravilan položaj/migracija katetera
 - oštećenje živaca
 - perforacija krvne žile
 - sepsa/sustavne infekcije
 - potkožni hematom
 - tromboembolija
 - tromboza
- Prije pokušaja uvođenja obavezno se upoznajte s čestim i mogućim komplikacijama te njihovim hitnim liječenjem ako se neke od njih pojave.

UPOZORENJA:

- U terapijama koje nisu prikladne za korištenje s midline (srednje dugim) kateterima nalaze se i one za koje je nužan pristup središnjem venskom sustavu. Slijedite standarde djelovanja i pravilnike ustanove.
- U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom uvođenja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.
- Ako naiđete na neobičan otpor, nemojte uvoditi vodilicu niti kateter.
- Nemojte na silu uvoditi ni izvlačiti vodilicu ni iz koje komponente. Vodilica se može slomiti ili razmotati. Ako se vodilica ošteti, iglu uvodnice, odnosno ovojnicu/dilatator i vodilicu, treba ukloniti zajedno.
- Prema Federalnom zakonu SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati samo uz liječnički nalog.

- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. 
- Kateter i dodatnu opremu nemojte ponovno sterilizirati ni na koji način. 
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ ozljedu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale 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**
- Kateter ni dodatnu opremu nemojte koristiti ako ju pakiranje otvoreno ili oštećeno. 
- Kateter ni dodatnu opremu nemojte koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

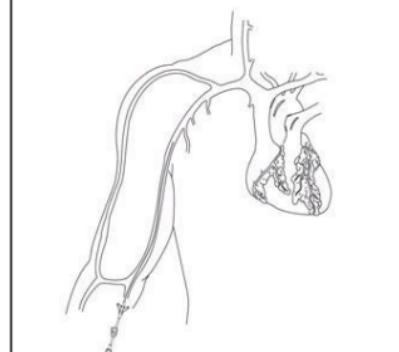
MJERE OPREZA VEZANE UZ KATETER:

- Male će štrcaljke stvarati prevelik tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuje se korištenje štrcaljki od 10 cm ili većih.
- Uvijek postupajte s oprezom kad koristite oštре instrumente u blizini produžnih cijevi ili lumena katetera.
- Zavoj nemojte uklanjati škarama.
- Ako koristite stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter bi se mogao ošteti.
- Učestalom stezanjem linije katetera na istom mjestu možete ga oslabiti. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svake infuzije provjerite nisu li lumen katetera i produžeci oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između postupaka provjerite učvršćenost svih zatvarača i priključaka.
- Uz ovaj kateter koristite samo priključke Luer Lock (s navojem).
- Ponovljenim pretjeranim stezanjem priključaka Luer Lock, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključaka te priključak može postati neispravan.
- Kateter omogućuje vađenje krvi, tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija, intravensku terapiju i infuziju lijekova u venski sustav. Slijedite standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilna sredstva za infuziju za venski pristup.
- Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve infuzije, uključujući kontrastni medij, koji je naveo proizvođač.

MJESTA UVODENJA:

- Kateter je moguće uvesti u baziličnu, kubitalnu ili cefaličnu venu. Najpogodnije je mjesto bazilična vena.

Midline (srednje dugi) kateter / uvođenje u baziličnu venu



UPUTE ZA UVOĐENJE PREMA MODIFICIRANOJ SELDINGEREOVOJ TEHNICI

- Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi i uklanjati te njime rukovati educirani i kvalificirani liječnik ili neki 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.
- Koristite standardne bolničke protokole kada je to primjenjivo.

PRIJE POSTAVLJANJA:

Odredite mjesto i venu za uvođenje, uzimajući u obzir sljedeće:

- dijagnozu bolesnika
 - dob i tjelesnu građu bolesnika
 - neuobičajena anatomska odstupanja
 - vrstu i svrhu intravenske terapije
 - predviđeno vrijeme korištenja katetera
1. Postavite podvez na ruku iznad predviđenog mesta uvođenja.
 2. Procijenite koja je vena najprikladnija.
 3. Otpustite podvez.

PRIPREMA KATETERA:

4. Isperite kateter.

Napomena: informacije o uvođenju pomoću sonde potražite u odjeljku "Zamjenski postupak uvođenja pomoću sonde i nastavka s priključkom za bočni ulaz".

- Pričvrstite priključnice za pristup bez igle na "ženske" luere katetera.
- Štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom priključite na priključnicu za pristup bez igle i temeljito isperite kateter. U slučaju katetera s više lumena isperite sve lumene. Prije stezanja produžetaka uklonite štrcaljke.

Oprez: priključnici za pristup bez igle ne bi se smjelo pristupati pomoću igala, kanila zaobljenog vrha ili drugih priključaka koji nisu luer ili pak pomoću luer priključaka s vidljivim oštećenjima. Ako se pristupa iglom, priključnicu je potrebno odmah zamijeniti novom. Nemojte koristiti više od 100 puta.

UVOĐENJE:

5. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno je strogo pridržavati se aseptičke tehnikе. Omogućite sterilno operacijsko okruženje. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Izvršite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku.
6. Postavite podvez na ruku iznad mesta predviđenog za uvođenje da bi vena nabrekla.
7. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu uz pomoć pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte da biste provjerili pravilan položaj. Otpustite podvez.
8. Uklonite štrcaljku pa postavite palac na mjesto gdje je bio vrh igle da biste sprječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Uvucite savitljivi kraj označene vodilice od 0,018 inča natrag u uvodnik tako da se vidi samo kraj vodilice. Uvedite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Guranjem vodilice prema naprijed uvedite je kroz nastavak igle u željenu venu.

- Izvadite iglu, a žicu vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Prevcite ovojnicu / dilatator preko proksimalnog kraja vodilice u ciljnu venu. Uklonite vodilicu, a ovojnicu i dilatator ostavite u veni.

Oprez: tijekom uvođenja NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator jer biste savijanjem mogli prouzročiti prerano trganje ovojnica. Na početku uvođenja kroz površinu kože dilatator s ovojnicom držite blizu vrha (približno 3 cm od njega). Da biste dilatator s ovojnicom potisnuli prema veni, ponovno ga uhvatite nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad prvotnog mesta hvata i ponovno pogurnite. Postupak ponavljajte dok dilatator s ovojnicom ne uvedete u potpunosti.

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

- Uklonite dilatator iz ovojnica.
- U ovojnicu uvedite distalni vrh katetera tako da se pravilno postavi u ciljnu venu.
- Uklonite kidajuću ovojnicu polako je izvlačeći iz vene, istovremeno je parajući razdvajanjem njenih krajeva (laganim zakretanjem).

Oprez: nemojte razdvajati dio ovojnica koji ostane u krvnoj žili. Da biste izbjegli oštećenje krvne žile, ovojnicu povucite što više prema natrag i parajte je po samo nekoliko centimetara odjednom.

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

- Pričvrstite injekcijske štrcaljke na produžetke i otpustite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati. Ako osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, možda je kateter potrebno premjestiti radi održavanja odgovarajućeg protoka krvi.
- Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, lumene je potrebno isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki. Tijekom tog postupka stezaljke moraju biti otpuštene.

Oprez: male će štrcaljke stvarati prevelik tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuje se korištenje štrcaljki od 10 cm ili većih.

- Uklonite štrcaljke i stegnite stezaljke produžetaka. Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne koristite držite stegnute te da kateter prije svake upotrebe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni u priključcima cijevi ispuštit zrak iz katetera te svih poveznih cijevi i zatvarača.

UČVRŠĆIVANJE KATETERA I PREVIJANJE RANE:

- Mjesto uvođenja i vanjski dio katetera uvijek moraju biti pokriveni zaštitnim zavojem.
- Pokrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojem prema pravilima ustanove.
 - U bolesnikov karton zabilježite duljinu i serijski broj katetera te položaj vrha.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

- S katetera CT Midline uklonite poklopac za ubrizgavanje bez igle.
- Pomoću štrcaljke od 10 kubičnih centimetara ili veću aspirirajte lumen katetera da biste zajamčili prohodnost i uklonili otopinu za čuvanje. Uklonite injekcijske štrcaljke.

3. Pričvrstite štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću napunjenu fiziološkom otopinom i temeljito isperite kateter sa svih 10 kubičnih centimetara obične sterilne fiziološke otopine.
Upozorenje: nemogućnost jamčenja prohodnosti katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera.
4. Odvojite štrcaljku.
5. Spojite uređaj za tlačno ubrizgavanje s kateterom CT Midline prema uputama proizvođača.

Upozorenje: uvijek koristite poveznice cjevčica između štrcaljke za tlačno ubrizgavanje i katetera. Nemojte pokušavati izravno priključiti štrcaljku za tlačno ubrizgavanje na kateter. Mogu nastati oštećenja.

6. Dovršite pretragu pomoću tlačnog ubrizgavanja, pazeci da pritom ne prekoračite ograničenja brzine protoka.
Upozorenje: prebrzi protok može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje njegova vrha.
7. Odspojite proizvod za tlačno ubrizgavanje.
8. Isperite kateter CT Midline s 10 kubičnih centimetara sterilne obične fiziološke otopine pomoću štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće. U slučaju katetera s više lumena nakon tlačnog ubrizgavanja isperite sve lumene.
9. Vratite poklopac za ubrizgavanje bez igle na kateteru CT Midline.

INFUZIJA

- Prije primjene infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve.
- Potrebno je provoditi česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja te sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.
- Ako utvrdite curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter i zamijeniti ga.

Oprez: kateter stežite samo priloženim ravnim stezalkama.

- Prije nastavka postupka potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih nepravilnosti.

Napomena: prevelik gubitak krvi može u bolesnika izazvati stanje šoka.

ODRŽAVANJE KATETERA

- **Promjene zavoja** – insercijsko mjesto mora cijelo vrijeme biti prekriveno zavojem. Zavoj je potrebno mijenjati prema pravilima ustanove ili kad god se uprlja, ovlaži ili izgubi okluzivna svojstva.

Napomena: pri svakoj promjeni zavoja potrebno je izmjeriti vanjsku duljinu katetera da bi se utvrdilo je li došlo do pomicanja katetera. Povremeno povjeravajte jesu li kateter i njegov vrh na mjestu.

- **Ispiranje i čuvanje** – kateter ispirite i čuvajte u skladu s pravilima ustanove.
- Kateter je prije primjene lijeka potrebno najprije isprati normalnom fiziološkom otopinom radi uklanjanja otopine za čuvanje.
- Nakon primjene lijeka svaki je lumen potrebno ponovno isprati običnom fiziološkom otopinom te konzervirati radi održavanja prohodnosti.

Zatvarači za injekcije – zatvarači za injekcije ili priključnice za pristup bez igle moraju se mijenjati u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Ako koristite priložene priključnice za pristup bez igle, nemojte ih koristiti više od 100 puta.

ODRŽAVANJE MJESTA

Kateter je kompatibilan s:

- Bactroban mast, 2% mupirocina, polietilenglikol mast, USP-NF
 - Dermazin krema, 1% sulfadiazin srebra
 - Mast s 10% povidona jodiranog (Betadine)
 - Polysporin ili trostruka antibiotska krema
 - 0,1% gentamicina
 - Otopina vodikovog peroksida, 3%
 - 10%-tni jodofor, jod
 - ChloraPrep, 2% klorheksidin diglukonat + 70% izopropanola (izopropilni alkohol)
 - Anasept, 0,057% natrijev hipoklorit
 - Alkohol 70%
-
- Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupati.
 - Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi.

Oprez: Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako obilno znojenje ili slučajno namakanje kompromitira prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti sve zavoje u sterilnim uvjetima.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

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

Upozorenje: nemojte pokušavati ispirati usprkos otporu.

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

Infekcija:

Oprez: zbog opasnosti od izlaganja HIV-u i drugim krvljlu prenosivim patogenima zdravstveni djelatnici obavezni su pri njezi svih bolesnika primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvljlu i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno je strogo se pridržavati sterilnih tehnika.
- Klinički prepoznatu infekciju treba odmah liječiti u skladu s pravilima ustanove.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: samo liječnici koji poznaju odgovarajuće postupke smiju izvršavati sljedeće zahvate.

Oprez: prije uklanjanja katetera prisjetite se protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih 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 blizu mesta uvođenja te ga polako uklonite iz vene.

4. Ako osjetite otpor, PREKINITE POSTUPAK. Kateter ponovno pričvrstite samoljepivom trakom te na ud pritisnite toplu kompresu i držite je 20 do 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 duljinu. Duljina mora biti jednaka duljini katetera izmjerenoj prije uvođenja.

Napomena: Biološki opasan te oštar bolnički otpad zbrinjavajte u skladu s protokolom ustanove.

ALTERNATIVNA TEHNIKA INSERCIJE POMOĆU STILETA I NASTAVKA ZA BOČNI ULAZ

PRIPREMA KATETERA:

1. Isperite kateter, nastavak s priključkom za bočni ulaz i priključnicu za pristup bez igle.
- Na luer navoj nastavka s priključkom za bočni ulaz pričvrstite štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom pa isperite nastavak i kateter. Stegnite produžetke priključka za bočni ulaz i uklonite štrcaljku. Ako koristite kateter s više lumena, na ostale produžetke pričvrstite priključnicu za pristup bez igle. Štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom priključite na priključnicu bez igle i temeljito isperite lumen katetera. Prije stezanja produžetka uklonite štrcaljku iz priključnice za pristup bez igle. Isperite preostalu priključnicu za pristup bez igle i ostavite sa strane.

Oprez: sondu nemojte stezati stezaljkom jer biste mogli oštetiti i sondu i kateter.

Oprez: priključnici za pristup bez igle ne bi se smjelo pristupati pomoću igala, kanila zaobljenog vrha ili drugih priključaka koji nisu luer ili pak pomoću luer priključaka s vidljivim oštećenjima. Ako se pristupa iglom, priključnicu je potrebno odmah zamijeniti novom. Nemojte koristiti više od 100 puta.

UVODENJE:

2. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno je strogo pridržavati se aseptičke tehnikе. Omogućite sterilno operacijsko okruženje. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Izvršite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku.
3. Postavite podvez na ruku iznad mesta predviđenog za uvođenje da bi vena nabrekla.
4. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu uz pomoć pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte da biste provjerili pravilan položaj. Otpustite podvez.
5. Uklonite štrcaljku pa postavite palac na mjesto na kojem je bio vrh igle da biste sprječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Uvucite savitljivi kraj označene vodilice od 0,018 inča natrag u uvodnik tako da se vidi samo kraj vodilice. Uvedite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Guranjem vodilice prema naprijed uvedite je kroz nastavak igle u željenu venu.

- Izvadite iglu, a žicu vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Ovojnicu / dilatator prevucite preko proksimalnog kraja vodilice u ciljnu venu. Uklonite vodilicu, a ovojnicu i dilatator ostavite u veni.

Oprez: tijekom uvođenja NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator jer biste savijanjem mogli prouzročiti prerano trganje ovojnica. Na početku uvođenja kroz površinu kože dilatator s ovojnicom držite blizu vrha (približno 3 cm od njega). Da biste dilatator s ovojnicom potisnuli prema veni, ponovno ga uhvatite nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad prvotnog mesta hvata i ponovno pogurnite. Postupak ponavljajte dok dilatator s ovojnicom ne uvedete u potpunosti.

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

- Otpustite naglavak bočnog ulaza i povucite sondu unatrag barem 1 cm ($\frac{1}{4}$ inča) iza točke na kojoj će kateter biti skraćen.

Oprez: nemojte pokušavati prerezati sondu.

Oprez: sondu prije svakog uvođenja povucite prema natrag iznad vrha katetera.

- Kad dosegnete odgovarajuću duljinu katetera i položaj sonde, zategnite naglavak da biste učvrstili sondu.
- Uklonite dilatator iz ovojnica.
- U ovojnicu uvedite distalni vrh katetera tako da se pravilno postavi u ciljnu venu.
- Uklonite kidajuću ovojnicu polako je izvlačeći iz vene, istovremeno je parajući razdvajanjem njenih krajeva (laganim zakretanjem).

Oprez: nemojte razdvajati dio ovojnica koji ostane u krvnoj žili. Da biste izbjegli oštećenje krvne žile, ovojnicu povucite što više prema natrag i parajte je po samo nekoliko centimetara odjednom.

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

- Olabavite 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 zamijenite ga priključnicom za pristup bez igle. Štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom priključite na priključnicu za pristup bez igle, aspirirajte lumen te isperite fiziološkom otopinom. Prijе stezanja produžetka uklonite štrcaljku.

Oprez: ako tijekom uklanjanja sonde najdete na poteškoće i/ ili nabiranje lumena, dodatno isperite kateter. Da biste sondu uklonili, možda ćete morati promijeniti položaj katetera.

Oprez: kada izvadite sondu, ne pokušavajte je ponovno uvesti.

Oprez: zbog opasnosti od ozljede sondu ne ostavljajte na mjestu nakon uvođenja katetera. Nakon uvođenja uklonite i sondu i nastavak s priključkom za bočni ulaz.

- Nastavite slijedeći upute u 13. koraku u odjeljku „Uvođenje”.

CT Midline			
Veličina katetera	Gravitacijski tok	Volumen za punjenje ukupne duljine	Maksimalna navedena brzina protoka za ubrizgavanje
3 FX 15 CM JEDNOSTRUKI SREDIŠNJI CT	17 ml/min	0,35 cm ³	3 ccm/s
4 FX 20 CM JEDNOSTRUKI SREDIŠNJI CT	31,5 ml/min	0,41 cm ³	5 ccm/s
5 FX 20 CM JEDNOSTRUKI SREDIŠNJI CT	84 ml/min	0,53cc	5 ccm/s
5 FX 20 CM DVOSTRUKI SREDIŠNJI CT	24,95 ml/min	0,42 cm ³	7 ccm/s

JAMSTVO

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

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

Medcomp® je zaštitni znak turtke Medical Components, Inc. registriran u Sjedinjenim Državama.

Medical Components, Inc.

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

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
Rx Only		Prescription Use Only ***
5.1.2		Authorized Representative in the European Community*
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents *

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunschweig
Germany

CE
2797