en

ARROW®

Pressure Injectable Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only.

Indications for Use:

The Pressure Injectable PICC is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, pressure injection of contrast media and allows for central venous pressure monitoring. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the pressure injectable PICC may not exceed 300 psi (2068.4 kPa). The maximum pressure injection flow rate ranges from 4 mL/sec to 6 mL/sec. Refer to the product specific labeling for the maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection.

Contraindications:

The Pressure Injectable PICC is contraindicated wherever there is presence of device related infections or presence of thrombosis in the intended insertion vessel or catheter pathway. Clinical assessment of the patient must be completed to ensure no contraindications exist.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.

⚠ *General Warnings and Precautions*

Warnings:

1. **Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.**
2. **Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**
3. **Remove catheter immediately if catheter-related adverse reactions occur after catheter placement.**

   Note: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents if adverse reaction occurs.
4. **Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.**
5. **Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.**
6. **Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, vessel perforation, bleeding, or component damage.**
7. **Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.**
8. **Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.**
9. **Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to the Arrow Pressure Injection Information label for pressure injection information.**
10. **Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.**
11. **Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.**
12. **Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.**
13. **Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of PICCs including, but not limited to:**
    - dermatitis
    - cellulitis, and burns at or about the insertion site
    - previous ipsilateral venous thrombosis
    - radiation therapy at or about insertion site
    - contractures
    - mastectomy
    - potential use for AV fistula
14. **Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with PICCs including, but not limited to:**
    - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
    - air embolism
    - catheter embolism
    - catheter occlusion
    - bacteremia
    - septicemia
    - extravasation
    - thrombosis
    - inadvertent arterial puncture
    - nerve injury/damage
    - hematoma
    - bleeding/hemorrhage
    - fibrin sheath formation
    - exit site infection
    - vessel erosion
    - catheter tip malposition
    - dysrhythmias
    - SVC syndrome
    - phlebitis
    - thrombophlebitis

Precautions:

1. **Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.**
2. **Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.**
3. **Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.**
4. **Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol,**

acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.

- **Do not use acetone on catheter surface.**
- **Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.**
- **Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.**
- **Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.**
- **Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.**

5. **Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.**
6. **Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.**

Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent.
2. Drape puncture site.
3. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
4. Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).

- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

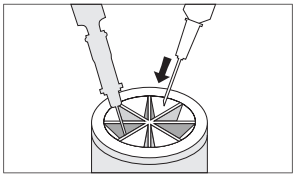


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.

⚠ **Precaution: Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.**

- Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use.

⚠ **Precaution: Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system. Particulate matter may adhere to needle tip.**

Prepare Catheter:

Refer to Arrow® VPS® instructions for use for additional instructions regarding preparation of VPS® Stylet (where provided). Refer to Arrow® VPS Rhythm® Device Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of TipTracker™ Stylet (where provided).

Trim Catheter if Required:

⚠ **Warning: Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.**

5. Retract contamination guard (where provided).
6. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

Where Side-port connector and placement wire are provided follow steps 7 and 8.

7. Withdraw placement wire through septum to retract wire a minimum of 4 cm behind catheter cut location (refer to Figure 2).

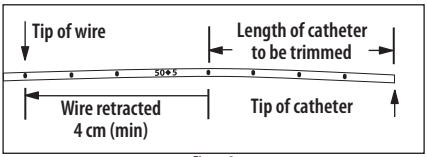


Figure 2

8. If provided with a braided placement wire that includes a handle, kink proximal end of placement wire at side-port connector to minimize risk of placement wire exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

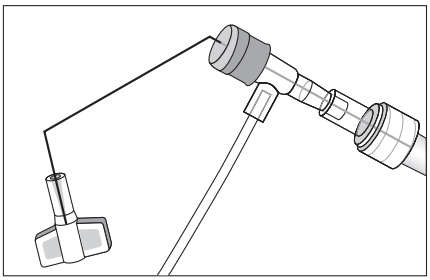


Figure 3

⚠ **Warning: Do not attempt to advance placement wire through septum.**

Catheter Trimmer (where provided):

- Insert catheter into hole on trimmer to desired cut location.
- Depress blade to cut catheter.

NOTE: Resistance when cutting catheter is likely caused by insufficiently retracted placement wire. Do not use catheter if placement wire has not been retracted.

9. Cut catheter straight across (90° to catheter cross-section) using trimming device (where provided) to maintain a blunt tip.

⚠ **Warning: Do not cut placement wire when trimming catheter to reduce risk of damage to placement wire, wire fragment, or embolism.**

10. Inspect cut surface for clean cut and no loose material.

⚠ **Precaution: Check that there is no wire in cut catheter segment after trimming. If there is any evidence that placement wire has been cut or damaged, the catheter and placement wire should not be used.**

Flush Catheter:

11. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
12. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

⚠ **Warning: Do not clamp extension line when placement wire is in catheter to reduce risk of placement wire kinking.**

⚠ **Warning: Do not clamp extension line in close proximity of the extension line hub to reduce the risk of component damage.**

Gain Initial Venous Access:

13. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for the introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

A protected needle/safety needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

14. Insert introducer needle or catheter/needle into vein.

⚠ **Precaution: Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.**

15. Check for non-pulsatile flow.

⚠ **Warning: Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.**

⚠ **Precaution: Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.**

Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

Guidewire:

Kits/Sets are available with a variety of guidewires. Guidewires are provided in different diameters, lengths, and tip configurations for specific insertion techniques. Become familiar with the guidewire(s) to be used with the specific technique chosen before beginning the actual insertion procedure.

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle.

- Using thumb, retract guidewire tip. Place tip of Arrow Advancer – with guidewire retracted – into introducer needle (refer to Figure 4).

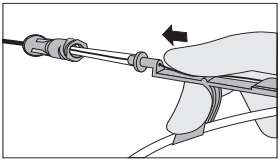


Figure 4

16. Advance guidewire into introducer needle.

⚠ **Warning: Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage.**

17. Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into needle to further advance guidewire. Continue until guidewire reaches desired depth.

⚠ **Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.**

⚠ **Warning: Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.**

18. Remove introducer needle (or catheter) while holding guidewire in place.

Insert Catheter:

Refer to Arrow VPS instructions for use for additional instructions regarding insertion using VPS Stylet (where provided). Refer to Arrow VPS Rhythm Device Operator's Manual for additional instructions regarding insertion using TipTracker Stylet (where provided).

Insertion using Peel-Away Sheath:

19. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
20. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
21. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.
22. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ **Warning: Do not cut guidewire to alter length.**

⚠ **Warning: Do not cut guidewire with scalpel.**

- **Position cutting edge of scalpel away from guidewire.**
- **Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.**

⚠ **Precaution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.**

⚠ **Precaution: Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.**

23. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.
24. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 5).

⚠ **Warning: Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.**

⚠ **Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.**

25. Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

⚠ **Warning: Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein.**

26. Verify entire guidewire is intact upon removal.
27. Retract contamination guard (where provided).

Insertion using 80 or 130 cm Guidewire (where provided):

- Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricious until it is inserted into patient/catheter.
- Insertion through the peel-away sheath:
  - If 80 cm guidewire is used, insert guidewire into distal lumen until soft tip of guidewire extends beyond catheter tip. Advance guidewire/catheter as a unit through peel-away sheath to final indwelling position, while maintaining control of distal end of guidewire.
  - If 130 cm guidewire is used, insert soft tip of the guidewire through peel-away sheath to desired depth. Thread catheter over guidewire and advance catheter over guidewire to final indwelling position using image guidance or fluoroscopy.
    - If resistance is met while advancing catheter, retract and/or gently flush while advancing catheter.

⚠ **Warning: Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias or perforation of vessel, atrial or ventricular wall.**

⚠ **Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to guidewire embolus.**

Insertion using Placement wire (where provided):

- Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position. Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.

28. Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 6), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

⚠ **Precaution: Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.**

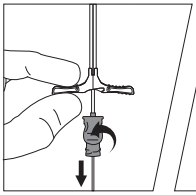


Figure 5

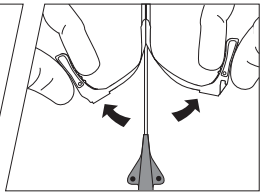


Figure 6

29. If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.
30. Remove placement wire or guidewire. Always verify guidewires are intact upon removal.

⚠ **Warning: Remove placement wire and side-port connector as a unit. Failure to do so may result in wire breakage.**

⚠ **Warning: Do not use short (33-45 cm) placement wire as a stiffening device.**

31. If there is any difficulty removing placement wire or guidewire, catheter and wire should be removed as a unit.

⚠ **Warning: Do not apply undue force on placement wire or guidewire to reduce the risk of possible breakage.**

Complete Catheter Insertion:

32. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.
33. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.
34. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.
    - Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

⚠ **Warning: Open clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.**

Secure Catheter:

35. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).
    - Use catheter hub as primary securement site.
    - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

⚠ **Precaution: Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.**

Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

⚠ **Warning: Do not attach catheter clamp and fastener until either guidewire or placement wire is removed.**

- After guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 7).

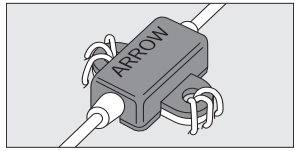


Figure 7

36. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
37. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
38. If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter or reposition according to institutional policies and procedures.

Care and Maintenance:

Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised (e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive).

Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with PICCs must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**

⚠ **Precaution: Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.**

5. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

⚠ **Warning: Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.**

6. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at **www.teleflex.com/IFU**

This is the "Arrow PICC" Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Patient Information Provided

Complete *International Implant Card* with appropriate information. Present the completed card to the patient along with the *Patient Information Booklet*. If the Patient Information Booklet has been discarded a translated copy can be found at **www.teleflex.com/IFU**

Qualitative and quantitative information on materials and substances to which patients can be exposed:

%	Material/Substance	Role/Notes
balance	Polyurethanes	Device body
1.5 - 4.3%	Bismuth Oxychloride - or - Barium Sulfate	Radiopacity Agent
<0.1%	Colorants	*FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)*
<0.1%	Poly (Methyl Methacrylate)	Printing

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.
Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Single sterile barrier system
Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture

Importer

Arrow, the Arrow logo, Teleflex, the Teleflex logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm, and TipTracker are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Periferně zaváděný centrální katetr (PICC) s možností tlakových injekcí

Indikace pro použití:

Periferně zaváděný centrální katetr s možností tlakových injekcí je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému pro intravenózní léčbu, odběry krve, infuze a tlakové injekce kontrastní látky a umožňuje monitorování centrálního žilního tlaku. Maximální tlak vybavení pro tlakové injekce použitého s periferně zaváděným centrálním katetrem s možností tlakových injekcí nesmí překročit 2 068,4 kPa (300 psi). Maximální průtok tlakové injekce je v rozsahu od 4 ml/s do 6 ml/s. Maximální průtok tlakové injekce pro konkrétní lumen použité pro tlakovou injekci naleznete v označení konkrétního produktu.

Kontraindikace:

Periferně zaváděný centrální katetr (PICC) s možností tlakových injekcí je kontraindikován v přítomnosti infekcí souvisejících s prostředkem nebo v přítomnosti trombózy v cévě určené pro jeho umístění nebo v cestě katetru. Pacient musí být klinicky vyšetřen, aby byla zajištěna nepřítomnost kontraindikací.

Očekávaný klinický přínos:

Schopnost získat přístup do systému centrálního oběhu přes jediné místo punkce pro způsoby použití, které zahrnují infuzi kapalin, odběr krevních vzorků, podávání léků, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstřikovat kontrastní látky.

⚠ *Všeobecná varování a bezpečnostní opatření*

Varování:

1. **Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.**
2. **Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.**
3. **Jestliže dojde po zavedení katetru k nežádoucí reakci v souvislosti s katetrem, okamžitě katetr vytáhněte.**

   Poznámka: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, proveďte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetru.
4. **Katetr neumisťujte/neposouvejte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žíly. Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.**
5. **Lékaři si musí být vědomi, že vodicí drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme zákrok s katetrem provádět pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodicího drátu.**
6. **Při zavádění vodicího drátu, odlepovacího sheathu po dilatátoru tkáně nebo při zavádění dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k venospasmu, perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.**
7. **Prostup vodicího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.**
8. **Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.**
9. **Pro tlakové injekce používejte výhradně lumina označená „Pressure Injectable" (s možností tlakové injekce), aby se snížilo riziko selhání katetru a/nebo komplikací u pacienta. Informace k tlakové injekci najdete na informačním štítku k tlakové injekci Arrow.**
10. **Fixaci, sponky a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko prořípnutí či poškození katetru nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.**
11. **Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly, sheathy nebo neuzasvorkované katetry bez uzávěrů. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.**
12. **Lékaři musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neúmyslně uvolnit.**
13. **Lékaři musí mít na paměti klinické podmínky, které mohou omezovat použití periferně zaváděného centrálního katetru, mezi něž patří kromě jiného například:**

    - dermatitida
    - celulitida a popáleniny v místě zavedení nebo v jeho okolí
    - předchozí ipsilaterální žilní trombóza
    - radiační terapie v místě zavedení nebo v jeho okolí
    - kontraktury
    - mastektomie
    - potenciální použití pro AV píštěl
14. **Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s periferně zaváděnými centrálními katetry, mezi něž patří mimo jiné například:**

    - srdeční tamponáda sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory
    - vzduchová embolie
    - embolizace katetrem
    - okluze katetru
    - bakterémie
    - septikémie
    - extravazace
    - trombóza
    - neúmyslná punkce tepny
    - poranění/poškození nervu
    - hematom
    - krvácení/hemorrhagie
    - vytvoření fibrinové zátky
    - infekce místa výstupu
    - eroze cévy
    - nesprávná pozice hrotu katetru
    - dysrytmie
    - SVC syndrom
    - flebitida
    - tromboflebitida

Bezpečnostní opatření:

1. **Katetr neupravujte jinak než podle pokynů. Během zavádění,**

použití nebo vyjímání neupravujte vodicí drát ani žádné jiné součásti soupravy/sady.

2. **Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.**
3. **Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.**
4. **Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyetylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přilnavost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.**
   - **Neaplikujte aceton na povrch katetru.**
   - **Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v luminu katetru za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.**
   - **V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyetylenglykol.**
   - **Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.**
   - **Před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.**
5. **Před použitím (i před tlakovou injekcí) se ujistěte o průchodnosti katetru. V zájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml. Vybavení pro tlakové injekce nemůže zabránit tlakovému přetížení ucpaného nebo částečně ucpaného katetru.**
6. **Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.**

Může se stát, že soupravy/sady nebudou obsahovat všechny doplňkové komponenty popsané v tomto návodu k použití. Před zahájením výkonu se seznamte s pokyny pro jednotlivé komponenty.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku.
2. Místo vpichu zarouškujte.
3. Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
4. Jehlu zlikvidujte.

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II (pokud je součástí balení):

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. až 30 Ga.).

- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehly do otvorů odkládací nádobky (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádobky se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádobky SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně zajištěny na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádobky vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.**

- Pokud je součástí balení, lze využít pěnový systém SharpsAway, do kterého se jehly po použití zasunou.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.**

Připravte katetr:

Další pokyny k přípravě styletu VPS (pokud je součástí balení) najdete v návodu k použití prostředku Arrow VPS. Další pokyny k přípravě styletu TipTracker (pokud je součástí balení) najdete v příručce uživatele prostředku Arrow VPS Rhythm.

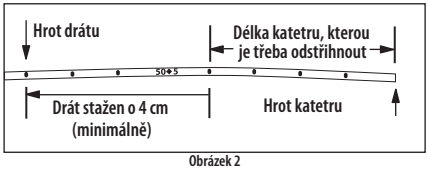
V případě potřeby katetr zkraťte:

⚠ **Varování: Infúze nekompatibilních léků přilehlými výstupními porty může způsobit precipitaci a/nebo okluzi.**

5. Stáhněte zpět antikontaminační návlek (pokud je součástí balení).
6. Za pomoci centimetrových značek na jeho těle katetr zkraťte na požadovanou délku na základě velikosti pacienta a požadovaného místa zavedení.

Pokud jsou součástí dodávky konektor s bočním portem a zaváděcí drát, postupujte podle kroků 7 a 8.

7. Stáhněte zpět zaváděcí drát skrz septum, aby se drát zatáhl minimálně 4 cm za místo odstřižení katetru (viz obrázek 2).



Obrázek 2

8. Pokud je součástí dodávky pletený zaváděcí drát s rukojetí, proximální konec zaváděcího drátu přiskřípněte v konektoru s bočním portem, abyste snížili riziko, že bude zaváděcí drát během zavádění vyčnívat z distálního hrotu katetru (viz obrázek 3).

⚠ **Varování: Nepokoušejte se posouvat zaváděcí drát skrz septum.**

Trimmer na katetr (pokud je součástí balení):

- Zaveďte katetr do otvoru v trimmeru do požadovaného místa odstřižení.
- Stisknutím břitu katetr přestřihněte.

POZNÁMKA: Odpor při přestřihování katetru je pravděpodobně způsobený nedostatečným stažením zaváděcího drátu zpět. Pokud zaváděcí drát není stažený zpět, katetr nepoužívejte.

9. Pomocí trimmeru (pokud je součástí balení) přestřihněte katetr přesně napříč (90° ke katetru), abyste zachovali tupý hrot.

⚠ **Varování: Aby se snížilo riziko poškození zaváděcího drátu, vznik fragmentu drátu nebo embolie, nenařízněte při odstřihování katetru zaváděcí drát.**

10. Prohlédněte povrch zastřižení, zda je řez čistý a zda na něm není žádný volný materiál.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Po odstřižení zkontrolujte, zda v zastřiženém segmentu katetru není drát. Existuje-li důkaz odstřižení nebo poškození zaváděcího drátu, katetr a zaváděcí drát se nesmějí použít.**

Propláchněte katetr:

11. Propláchněte všechna lumina normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekce, abyste je zprůchodnili a naplnili.
12. Zasvorkujte je nebo připojte konektory Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v luminech přítomen fyziologický roztok.

⚠ **Varování: Pokud je zaváděcí drát v katetru, nesvorkujte prodlužovací hadičku, abyste snížili riziko přiskřípnutí zaváděcího drátu.**

⚠ **Varování: Nesvorkujte prodlužovací hadičku v bezprostřední blízkosti jejího ústí, aby se snížilo riziko poškození této součásti.**

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

13. Přiložte tlakovou manžetu a navlečte si nové sterilní rukavice.

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá při přístupu do cévního systému pro zavedení vodicího drátu, který usnadňuje umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

Chráněná jehla / bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Chráněná jehla / bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

14. Zaveďte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu do žíly.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Aby se snížilo riziko embolie katetru, nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).**

15. Zkontrolujte, zda proudění nepulzuje.

⚠ **Varování: Pulzující proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.**

⚠ **Bezpečnostní opatření: Při potvrzení venózního přístupu se nespoléhejte na barvu krevního aspirátu.**

Zaveďte vodicí nebo přístupový drát o délce 33 nebo 45 cm:

Vodicí drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodicích drátů. Vodicí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznamte s vodicími dráty, které mají být použity u zvolené techniky výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k zavedení vodicího drátu do jehly.

- Palcem stáhněte zpět hrot vodicího drátu. Hrot nastroje Arrow Advancer (s vodicím drátem staženým zpět) vložte do zaváděcí jehly (viz obrázek 4).

16. Vodicí drát posuňte vpřed do zaváděcí jehly.

⚠ **Varování: Tuhý konec vodicího drátu nezavádějte do cévy, protože může dojít k poškození cévy.**

17. Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4–8 cm pryč od zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržování vodicího drátu zatlačte sestavu do jehly, aby se tak vodicí drát posunul dál. Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Vodicí drát neustále pevně držte. Nechte vyčnívat dostatečnou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci drátem.**

⚠ **Varování: Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeříznutí či poškození.**

18. Odstraňte zaváděcí jehlu (nebo katetr) a zároveň držte vodicí drát na místě.

Zaveďte katetr:

Další pokyny ohledně zavedení styletu VPS (pokud je součástí balení) najdete v návodu k použití prostředku Arrow VPS. Další pokyny k zavedení pomocí styletu TipTracker (pokud je součástí balení) najdete v příručce uživatele prostředku Arrow VPS Rhythm.

Zavedení za použití odlepovacího sheathu:

19. Ujistěte se, že je dilatátor v příslušném místě a upevněný k ústí sheathu.
20. Na vodicí drát navlékněte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátoru.
21. Uchopte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátoru v blízkosti pokožky a zavádějte ji po vodicím drátu lehce krouživým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy.
22. Podle potřeby rozšiřte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodicího drátu.

⚠ **Varování: Neupravujte délku vodicího drátu přestřižením.**

⚠ **Varování: Vodicí drát nezkracujte skalpelem.**

- **Řeznou čepel skalpelu otočte směrem od vodicího drátu.**
- **V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.**

⚠ **Bezpečnostní opatření: Nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath dostatečně zaveden do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu sheathu.**

⚠ **Bezpečnostní opatření: Aby bylo možné pevně přidržovat vodicí drát, je nutné, aby z ústí sheathu vyčnívala dostatečná délka vodicího drátu.**

23. Zkontrolujte umístění odlepovacího sheathu – přidržte sheath v příslušném místě, otočením ústí dilatátoru proti směru hodinových ručiček uvolněte ústí dilatátoru z ústí sheathu, poté dostatečně stáhněte vodicí drát a dilatátor, aby mohla protékat krev.
24. Přidržte sheath na místě a vytáhněte vodicí drát a dilatátor jako jeden celek (viz obrázek 5).

Varování: Aby se minimalizovalo riziko prasknutí, nevyvíjejte na vodicí drát nepřiměřenou sílu.

⚠ **Varování: Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.**

25. Po vyjmutí dilatátoru a vodicího drátu rychlým ucpáním konce sheathu zmírněte riziko vstupu vzduchu.

⚠ **Varování: Dilatátory ani sheathy nenechávejte v místě žilní punkce otevřené, bez uzávěrů. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.**

26. Po vyjmutí vždy celý vodicí drát zkontrolujte, zda je neporušený.
27. Stáhněte zpět antikontaminační návlek (pokud je součástí balení).

Zavedení pomocí 80cm nebo 130cm vodicího drátu (pokud je součástí balení):

- Připravte vodicí drát pro zavedení navlhčením vodicího drátu sterilním normálním fyziologickým roztokem pro injekce. Dbejte, aby vodicí drát zůstal kluzký až do okamžiku zavedení do těla pacienta nebo do katetru.
- Zavedení skrz odlepovací sheath:
  - Pokud používáte 80cm vodicí drát, zaveďte vodicí drát do distálního lumina tak daleko, aby měkký hrot vodicího drátu sahal až za hrot katetru. Udržujte pod kontrolou distální konec vodicího drátu a posuňte vodicí drát s katetrem jako jeden celek skrz odlepovací sheath do konečné polohy zavedení.
  - Pokud používáte 130cm vodicí drát, zaveďte měkký konec vodicího drátu skrz odlepovací sheath do požadované hloubky. Navlečte katetr na vodicí drát a posunujte katetr po vodicím drátu do konečné polohy zavedení za použití navádění pomocí zobrazovací techniky nebo skiaskopie.
    - Narazíte-li při posouvání katetru vpřed na odpor, stáhněte katetr zpět a/nebo jej při posouvání vpřed šetrně proplachujte.

⚠ **Varování: Prostup vodicího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.**

⚠ **Bezpečnostní opatření: Vodicí drát neustále pevně držte. Nechte vyčnívat dostatečnou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci drátem.**

Zavedení pomocí zaváděcího drátu (pokud je součástí balení):

- Zaveďte katetr skrz odlepovací sheath do konečné polohy zavedení. Narazíte-li na odpor, stáhněte katetr nebo jej při posouvání vpřed šetrně proplachujte.

28. Vytáhněte odlepovací sheath po katetru tak, aby se ústí sheathu a připojená část sheathu dostaly ven z místa venepunkce. Uchopte ouška odlepovacího sheathu a táhněte směrem od katetru (viz obrázek 6) při současném vytahování z cévy, dokud se sheath po celé délce nerozdělí.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Sheath neroztrhávejte v místě zavedení, došlo by tím k otevření okolní tkáně a vytvoření mezery mezi katetrem a škárou.**

29. Pokud se při odstraňování sheathu katetr posunul, znovu jej zasuňte do konečné polohy zavedení.
30. Vyjměte zaváděcí drát nebo vodicí drát. Po vyjmutí vodicího drátu vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.

⚠ **Varování: Zaváděcí drát a konektor s bočním portem vyjměte jako jeden celek. Nedodržení tohoto pokynu může vést k prasknutí drátu.**

⚠ **Varování: Jako pomůcku ke zvýšení tuhosti nepoužívejte krátký (33–45cm) zaváděcí drát.**

31. V případě jakýchkoli potíží při vytahování zaváděcího drátu nebo vodicího drátu vytáhněte katetr a drát jako jeden celek.

⚠ **Varování: V zájmu snížení rizika možného zlomení nevyvíjejte na zaváděcí nebo vodicí drát nepřiměřenou sílu.**

Dokončete zavedení katetru:

32. Zkontrolujte průchodnost lumina tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud neuvidíte volný tok žilní krve.
33. Propláchněte lumina, aby se z katetru zcela odstranila krev.
34. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektorům Luer-Lock. Nevyužité porty je možné za dodržování standardních zásad a postupů zdravotnického zařízení „zamknout" prostřednictvím konektorů Luer-Lock.
    - Prodlužovací hadičky jsou opatřeny svorkami, které zastavují průtok jednotlivými luminy během výměny hadiček a konektorů Luer-Lock.

⚠ **Varování: Před infuzí skrz lumen otevřete svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.**

Zajistěte katetr:

35. K zajištění katetru použijte prostředek pro stabilizaci katetru a/nebo svorku katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení).

- Jako primární místo zajištění použijte ústí katetru.
- V případě potřeby použijte jako sekundární místo zajištění svorku katetru a fixátor.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.**

Prostředek pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít prostředek pro stabilizaci katetru v souladu s návodem k použití dodaným výrobcem.

Svorka katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení):

Svorka katetru a fixátor se používají k zajištění katetru, když je pro stabilizaci katetru nutné katetr kromě ústí katetru přichytit ještě na dalším místě.

⚠ **Varování: Nenasazujte svorku katetru a fixátor, dokud není odstraněn vodicí drát nebo zaváděcí drát.**

- Po vyjmutí vodicího drátu a připojení či zablokování potřebných hadiček roztáhněte křidélka gumové svorky a umístěte ji na tělo katetru, přičemž povrch katetru nesmí být mokrý, aby katetr zůstal řádně zajištěn.
- Zacvakněte pevný fixátor na svorku katetru.
- Svorku katetru a fixátor jako jeden celek připevněte k tělu pacienta pomocí prostředku pro stabilizaci katetru, sponek nebo stehů. Svorka katetru i fixátor musí být zajištěny, aby se snížilo riziko posunutí katetru (viz obrázek 7).

36. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.
37. Vyhodnoťte umístění hrotu katetru podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
38. Pokud se hrot katetru nachází v nesprávné poloze, vyhodnoťte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Péče a údržba:

Krytí:

Přiložte krytí podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Výměnu krytí provádějte ihned po porušení integrity (např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce).

Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost katetru podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s periferně zaváděnými centrálními katetry musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby, po kterou lze katetr ponechat zavedený, a prevence poranění.

Pokyny k odstranění katetru:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Sejměte krytí.
3. Uvolněte katetr a vyjměte jej z prostředků pro zajištění katetru.
4. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetru setkáte s odporem, postup ZASTAVTE.

⚠ **Bezpečnostní opatření: Katetr se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. Postupujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení pro případ nesnadně vyjmutelného katetru.**

5. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo zavedení, poté aplikujte okluzivní krytí s mastí.

⚠ **Varování: Zbytkový tunel katetru zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.**

6. Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru a hrotu podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: **www.teleflex.com/IFU**

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow PICC" po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pro pacienta, uživatele nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Přiložené informace pro pacienta

Do *mezinárodní karty s informacemi o implantátu* doplňte příslušné údaje. Vyplněnou kartu předložte pacientovi spolu s *brožurou s informacemi pro pacienta*. Pokud byla brožura s informacemi pro pacienta zlikvidována, přeložené znění najdete na: **www.teleflex.com/IFU**

Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni:

%	Materiál/látka	Úloha/poznámky
zbytek	Polyuretany	Tělo prostředku
1,5–4,3 %	Oxychlorid vizmutitý nebo síran barnatý	Rentgenkontrastní látka
<0,1 %	Barviva	*Výjimka z působnosti hlavy 21 CFR vydané úřadem FDA (bezpečná pro použití ve zdravotnických prostředcích)*
<0,1 %	Polymetylmetakrylát	Potisk

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.
Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř		Systém jedné sterilní bariéry
Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby

Dovozce

Arrow, logo Arrow, Teleflex, logo Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm a TipTracker jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Perifert anlagt centralt kateter (PICC) til trykinjektion

Indikationer for brug:

PICC til trykinjektion er beregnet til kort- eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem i forbindelse med intravenøs behandling, blodprøvetagning, infusion, trykinjektion af kontraststof og kan desuden bruges til monitorering af centralt venetryk. Det maksimale tryk i det trykinjektionsudstyr, der anvendes med PICC-katetret til trykinjektion må ikke overstige 2068,4 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastighed ved trykinjektion varierer fra 4 ml/sek. til 6 ml/sek. Der henvises til den produktspecifikke mærkning angående trykinjektionens maksimale flowhastighed for det specifikke lumen, der bruges til trykinjektion.

Kontraindikationer:

PICC-katetret til trykinjektion er kontraindiceret på steder, hvor der er infektioner relateret til anordningen, eller hvor der forekommer trombose i det tiltænkte indføringskar eller den tiltænkte kateterbane. Klinisk vurdering af patienten skal foretages for at sikre, at der ikke findes kontraindikationer.

Forventede kliniske fordele:

Evnen til at skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstikssted til anvendelser, der inkluderer væskeinfusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitorering af det centrale venekateter og evnen til at injicere kontraststof.

⚠ *Generelle advarsler og forholdsregler*

Advarsler:

1. **Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.**
2. **Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.**
3. **Fjern straks katetret, hvis der forekommer kateter-relaterede bivirkninger efter anlæggelse.**

   Bemærk: Udfør en sensitivitetstest for at bekræfte allergi over for de antimikrobielle stoffer i katetret, hvis der forekommer bivirkninger.
4. **Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel. Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af vena cava superior. Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.**
5. **Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.**
6. **Brug ikke for megen styrke ved indføring af guidewiren, den aftagelige sheath over vævsudvideren eller vævsudvideren, da det kan medføre spasme i venen, karperforation, blødning eller komponentskade.**
7. **Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.**
8. **Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.**
9. **Brug kun lumen mærket "Til trykinjektion" til trykinjektion for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller patientkomplikationer. Se mærkningen med oplysninger om Arrow til trykinjektion for information om trykinjektion.**
10. **Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.**
11. **Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene. Udækkede nåle, sheaths eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock–forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.**
12. **Klinikere skal være opmærksomme på, at glideklemmer utilsigtet kan blive fjernet.**
13. **Klinikere skal være opmærksomme på kliniske tilstande, der muligvis kan begrænse brugen af PICC-katetre, herunder, men ikke begrænset til:**

    - Dermatitis,
    - Cellulitis og forbrændinger på eller omkring indstikksstedet
    - Tidligere ipsilateral venøs trombose
    - Strålebehandling på eller omkring indstikksstedet
    - Kontrakturer
    - Mastektomi
    - Potentiel brug af AV-fistel
14. **Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med PICC, herunder, men ikke begrænset til:**

    - Hjertetamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikel
    - Luftemboli
    - Kateteremboli
    - Kateterokklusion
    - Bakteriæmi
    - Septikæmi
    - Ekstravasation
    - Trombose
    - Utilsigtet arteriepunktur
    - Nerveskade
    - Hæmatom
    - Blødning/hæmoragi
    - Dannelse af fibrinsheath
    - Infektion på udgangssted
    - Erosion af kar
    - Forkert position af kateterspids
    - Dysrytmier
    - Vena cava superior (VCS) syndrom
    - Phlebitis
    - Thrombophebitis

Forholdsregler:

1. **Katetret må ikke ændres, undtagen som anvist. Guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.**
2. **Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.**
3. **Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.**
4. **Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.**
   - **Brug ikke acetone på katetrets overflade.**
   - **Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørg for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.**
   - **Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstikksstedet.**
   - **Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.**
   - **Lad indstikssstedet tørre helt inden anlægning af forbinding.**
5. **Kontrollér katetrets åbenhed inden brug og før trykinjektion. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminel lækage eller kateterruptur. Udstyret til maskininjektion vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver udsat for overtryk.**
6. **Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.**

Kit/sæt indeholder muligvis ikke alt det nævnte tilbehør beskrevet i denne brugsanvisning. Gør dig bekendt med anvisningerne til den/de individuelle komponent(er), inden indgrebet påbegyndes.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstikssstedet:

1. Klargør den rensede hud med passende antiseptisk middel.
2. Afdæk indstikssstedet.
3. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
4. Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskoppen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

⚠ **Forholdsregel: Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskoppen.**

- Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

⚠ **Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.**

Klargør katetret:

Se Arrow VPS brugsanvisningen for yderligere instruktioner vedrørende klargøring af VPS stiletten (hvis medleveret). Der henvises til brugervejledningen til Arrow VPS Rhythm-anordningen for yderligere instruktioner vedrørende klargøringen af TipTracker-stiletten (når den er til rådighed).

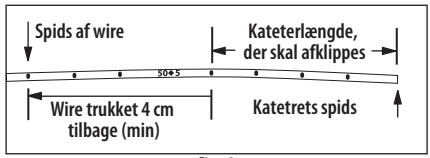
Afklip om nødvendigt kateter:

⚠ **Advarsel: Infusion af ikke-kompatible lægemidler gennem tilstødende udgangsporte kan resultere i udfældning og/eller okklusion.**

5. Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage (hvis den medfølger).
6. Brug centimetermærkerne på katetret for at afklippe katetret til ønsket længde på grundlag af patientens størrelse og ønskede isætningssted.

Hvor sideåbningens konnektor og anlæggelseswire medfølger, følg trin 7 og 8.

7. Træk anlæggelseswiren tilbage igennem septum for at trække wiren mindst 4 cm bag ved stedet, hvor katetret skal klippes (se figur 2).



Figur 2

8. Hvis der medfølger en flettet anlæggelseswire, som omfatter et håndtag, knækkes den proksimale ende af anlæggelseswiren ved sideåbningens forbindelsesdel for at mindske risikoen for, at anlæggelseswiren strækker forbi katetrets distale spids under indføringen (se figur 3).

⚠ **Advarsel: Anlæggelseswiren må ikke føres frem gennem septum.**

Katetertrimmer (hvis den medfølger):

- Sæt katetret ind i hullet på trimmeren til det sted, hvor det skal klippes over.
- Tryk ned på klingen for at klippe katetret.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, når katetret klippes over, skyldes det sandsynligvis, at anlæggelseswiren ikke er trukket langt nok tilbage. Brug ikke katetret, hvis anlæggelseswiren ikke er trukket tilbage.

9. Klip katetret lige over (vinkel på 90°) med katetertrimmeren (hvis medfølger) for at bevare en stump spids.

⚠ **Advarsel: Klip ikke anlæggelseswiren, når katetret afklippes for at mindske risikoen for beskadigelse af anlæggelseswiren, wirefragmenter eller emboli.**

10. Inspicér klippefladen, og sørg for, at det er et rent klip, og at der ikke findes løst materiale.

⚠ **Forholdsregel: Kontrollér, at der ikke er wire i det afklippede katetersegment efter klipning af katetret. Hvis der er tegn på, at anlæggelseswiren er blevet klippet eller beskadiget, må katetret og anlæggelseswiren ikke bruges.**

Skyl katetret:

11. Skyl hvert lumen med sterilt fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).
12. Afklem eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).

⚠ **Advarsel: Afklem ikke forlængerslangen, når anlæggelseswiren er i katetret for at mindske risikoen for knæk på anlæggelseswiren.**

⚠ **Advarsel: Afklem ikke forlængerslangen i nærheden af anlæggelseswiremuffen for at mindske risikoen for komponentbeskadigelse.**

Opnå indledende veneadgang:

13. Sæt staseslange på, og skift sterile handsker.

Ekkogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylespidsen, når karret punkteres under ultralyd.

Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

En beskyttet kanyle/sikret kanyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

14. Før introducerkanylen eller katetret/kanylen ind i venen.

⚠ **Forholdsregel: Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for kateteremboli.**

15. Kontrollér for ikke-pulserende flow.

⚠ **Advarsel: Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.**

⚠ **Forholdsregel: Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.**

Indsæt 33 eller 45 cm guidewire (adgangswire):

Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indføringsteknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den valgte specifikke teknik, inden den reelle indføringsprocedure påbegyndes.

Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at føre en guidewire ind i en kanyle.

- Brug tommelfingeren til at trække guidewirens spids tilbage. Placer spidsen af Arrow Advancer – med guidewiren trukket tilbage – ind i introducerkanylen (se figur 4).

16. Før guidewiren ind i introducerkanylen.

⚠ **Advarsel: Den stive ende af guidewiren må ikke indføres i karret, da dette kan resultere i karskade.**

17. Løft tommelfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, og mens der holdes fast på guidewiren, skubbes begge dele samlet ind i kanylen for at fremføre guidewiren yderligere. Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

⚠ **Forholdsregel: Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.**

⚠ **Advarsel: Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.**

18. Fjern introducerkanylen (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

Indfør katetret:

Se Arrow VPS brugsanvisningen for yderligere instruktioner vedrørende indføring ved brug af VPS-stiletten (hvis medleveret). Der henvises til brugervejledningen til Arrow VPS Rhythm-anordning for yderligere instruktioner vedrørende indføring ved hjælp af TipTracker-stiletten (når den er til rådighed).

Indføring ved hjælp af aftagelig sheath:

19. Sørg for, at dilatatoren er på plads og låst til muffen på sheathen.
20. Før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren.
21. Grib fat tæt ved huden, og før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlingen trænger ind i karret.
22. Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

⚠ **Advarsel: Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.**

⚠ **Advarsel: Klip ikke guidewiren med en skalpel.**

- **Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.**
- **Aktivér skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.**

⚠ **Forholdsregel: Træk ikke dilatatoren tilbage, før sheathen befinder sig godt inden i karret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathens spids.**

⚠ **Forholdsregel: Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for muffeenden af sheathen til at kunne holde godt fast i guidewiren.**

23. Kontrollér den aftagelige sheaths placering ved at holde sheathen på plads, dreje dilatatormuffen mod uret for at frigøre dilatatormuffen fra sheathens muffe, og træk guidewiren og dilatatoren langt nok tilbage til, at der er gennemstrømning af blod.
24. Hold sheathen på plads og fjern guidewiren og dilatatoren som en enhed (der henvises til figur 5).

⚠ **Advarsel: Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.**

⚠ **Advarsel: Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.**

25. Okkludér hurtigt sheathenden efter fjernelsen af dilatatoren og guidewiren for at mindske risikoen for indtrængen af luft.

⚠ **Advarsel: Efterlad ikke åbne dilatatorer eller sheaths uden hætte på det venøse punktursted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.**

26. Kontrollér at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.
27. Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage (hvis den medfølger).

Indføring ved brug af 80 eller 130 cm guidewire (hvis medleveret):

- Klargør guidewiren til indføring ved at fugte den med sterilt saltvand til injektion. Kontrollér, at guidewiren er slibrig, indtil den er blevet ført ind i patienten/katetret.
- Indføring gennem den aftagelige sheath:
  - Hvis guidewiren på 80 cm anvendes, føres guidewiren ind i den distale lumen, indtil den bløde spids på guidewiren rækker forbi katetrets spids. Før guidewiren/katetret fremad som en enhed igennem den aftagelige sheath til den endelige indlagte position samtidig med, at den distale ende af guidewiren holdes under kontrol.
  - Hvis guidewiren på 130 cm anvendes, føres den bløde ende af guidewiren gennem den aftagelige sheath til den ønskede dybde. Tråd katetret over guidewiren, og før katetret fremad over guidewiren til dets endelige indlagte position ved hjælp af billeddiagnostisk vejledning eller fluoroskopi.
    - Hvis der mærkes modstand under fremføringen af katetret, skal det trækkes tilbage og/eller skylles forsigtigt under kateterfremføringen.

⚠ **Advarsel: Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi eller perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.**

⚠ **Forholdsregel: Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.**

Indføring ved brug af anlæggelseswiren (hvis medleveret):

- Før katetret igennem den aftagelige sheath og frem til dets endelige indlagte position. Træk tilbage og/eller skyl forsigtigt, samtidigt med at katetret føres frem, hvis der mødes modstand.

28. Træk den aftagelig sheath bagud og over katetret, indtil sheathmuffen og den tilsluttede del af sheathen er fri af venepunkturstedet. Tag fat om den aftagelige sheath og træk den væk fra katetret (se figur 6), samtidig med at den trækkes ud af karret, indtil sheathen deler sig nedad langs hele sheathlængden.

⚠ **Forholdsregel: Undgå at sheathen rives ved indstiksstedet, da dette åbner det omgivende væv og danner et mellemrum mellem katetret og dermis.**

29. Hvis katetret vandrede under fjernelsen af sheathen, skal det føres fremad igen til dets endelige indlagte position.
30. Fjern anlæggelseswiren eller guidewiren. Bekræft altid at guidewirerne er intakte efter fjernelse.

⚠ **Advarsel: Fjern anlæggelseswiren og sideåbningens forbindelsesdel som en enhed. Hvis dette ikke gøres, kan wiren knække.**

⚠ **Advarsel: Brug ikke kort (33-45 cm) anlæggelseswire som afstivningsanordning.**

31. Hvis det er vanskeligt at fjerne anlæggelseswiren eller guidewiren, skal katetret og wiren fjernes som en enhed.

⚠ **Advarsel: Påfør ikke for stor styrke på anlæggelseswiren eller guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.**

Afslut anlæggelse af katetret:

32. Kontroller åbenheden af lumen ved at påsætte en sprøjte på hver forlængerslange og aspirere, indtil der ses frit gennemløb af veneblod.
33. Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.
34. Tilslut (alle) forlængerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. En eller flere ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutionens standard retningslinjer og procedurer.
    - Der er klemmer på forlængerslangerne til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskiftning af slanger og Luer-Lock-tilslutninger.

⚠ **Advarsel: Åbn klemmen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslangen pga. for stort tryk.**

Fiksering af katetret:

35. Brug kateterfiksering og/eller kateterklemme og fikseringsanordning til fastgøring af katetret (hvis medleveret).
    - Brug katetetermanchetten som det primære fastgøringssted.
    - Brug en kateterklemme og fikseringsanordning som sekundært fastgøringssted efter behov.

⚠ **Forholdsregel: Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.**

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

Kateterklemme og fikseringsanordning (hvis medleveret):

En kateterklemme og fikseringsanordning bruges til at fastgøre katetret, når det er nødvendigt at bruge et andet fastgøringssted end katetermanchetten til fiksering af katetret.

⚠ **Advarsel: Fastgør ikke kateterklemmen og fikseringsanordningen, før enten guidewiren eller anlæggelseswiren er fjernet.**

- Når guidewiren er fjernet og de nødvendige slanger er tilsluttet eller låst, spredes vingerne på gummiklemmen og anbringes på katetret, når man har sikret sig, at katetrets overflade ikke er fugtig, så den korrekte placering sikres.
- Klik den stive fikseringsanordning fast på kateterklemmen.
- Fastgør kateterklemmen og fikseringsanordningen på patienten som en enhed enten ved brug af kateterfiksering, clips eller suturer. Både kateterklemmen og fikseringsanordningen skal fastgøres for at reducere risikoen for migration af katetret (se figur 7).

36. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges ifølge producentens anvisninger.
37. Vurdér placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.
38. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal situationen vurderes, og kateteret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

Pleje og vedligeholdelse:

Forbinding:

Anlæg forbinding i overensstemmelse med institutionens retningslinjer, procedurer og praksis. Skift forbindingen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret (f.eks. hvis forbindingen bliver fugtig, snavset, løsner sig eller ikke længere er tætsluttende).

Katetrets åbenhed:

Oprethold katetrets åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med PICC-katetre, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, katetret er indlagt og forhindre skade.

Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindingen.
3. Frigør katetret, og fjern det fra fastgøringsanordningen/-anordningerne.
4. Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret STOP!

⚠ **Forholdsregel: Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetre, der er vanskelige at fjerne.**

5. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tætsluttende forbinding med salve.

⚠ **Advarsel: Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epitelialiseret. Den tætsiddende forbinding skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epitelialiseret.**

6. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på www.teleflex.com for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggelsesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på **www.teleflex.com/IFU**

Dette henviser til stedet, hvor "Arrow PICC" Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) kan findes efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Medfølgende patientinformation

Fuldstændig *Internationalt implantatkort* med relevant information information. Giv det udfyldte kort til patienten sammen med *Patientinformationsbrochuren*. Hvis patientinformationsbrochuren er bortkommen, kan man finde en oversat kopi på **www.teleflex.com/IFU**

Kvalitativ og kvantitativ information om materialer og substanser, som patienterne kan blive eksponeret for:

%	Materiale/substans	Rolle/notater
balance	Polyurethaner	Udstyr
1,5-4,3 %	Vismutoxychlorid - eller - bariumsulfat	Radiopacitetsmiddel
< 0,1 %	Farvestoffer	*Fritaget for FDA 21CFR (sikker til brug af medicinsk udstyr)*
< 0,1 %	Poly (Methylmethacrylat)	Udskrivning

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.
Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage		System med enkelt steril barriere
Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato

Importør

Arrow, Arrow-logoet, Teleflex, Teleflex-logoet, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm og TipTracker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

nl

PICC (perifeer ingebrachte centrale katheter) voor hogedrukinjectie

Indicaties voor gebruik:

De PICC voor hogedrukinjectie is geïndiceerd voor kort- of langdurende perifere toegang tot het centraal-veneuze stelsel voor intraveneuze therapie, bloedafname, infusie en hogedrukinjectie van contrastmiddelen, en maakt bewaking van de centraal-veneuze druk mogelijk. De maximale druk van de hogedrukinjectorapparatuur die met de PICC voor hogedrukinjectie wordt gebruikt, mag niet hoger zijn dan 2068,4 kPa (300 psi). De maximale stroomsnelheid bij hogedrukinjectie ligt tussen 4 ml/sec en 6 ml/sec. Raadpleeg de productspecifieke documentatie voor de maximale stroomsnelheid bij hogedrukinjectie voor het specifieke lumen dat voor de hogedrukinjectie wordt gebruikt.

Contra-indicaties:

De PICC voor hogedrukinjectie is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van hulpmiddelgerelateerde infecties of aanwezigheid van trombose in het doelbloedvat of het kathetertraject. Er moet een klinische evaluatie van de patiënt worden verricht om met zekerheid vast te stellen dat er geen contra-indicaties bestaan.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid toegang te verkrijgen tot het centrale circulatiesysteem via één enkele punctieplaats voor toepassingen zoals onder meer vloeistofinfusie, bloedafname, toediening van medicatie en centraal-veneuze bewaking, en de mogelijkheid contrastmiddelen te injecteren.

⚠ *Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen*

Waarschuwingen:

1. **Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.**
2. **Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.**
3. **Verwijder de katheter onmiddellijk als zich kathetergerelateerde ongewenste reacties voordoen nadat de katheter is ingebracht.**

   Opmerking: Als er een bijwerking optreedt, voer dan een gevoeligheidsonderzoek uit om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.
4. **De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior. De locatie van de kathetertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.**
5. **Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstrikking van de voerdraad te beperken.**
6. **Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad, de peel-away-sheath over weefseldilatator, of de weefseldilatator, aangezien dit tot vasospasme, vaatperforatie, bloeding of beschadiging van componenten kan leiden.**
7. **Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.**
8. **Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.**
9. **Gebruik uitsluitend lumina die zijn gemerkt voor hogedrukinjectie om het risico van katheterfalen en/of complicaties bij de patiënt te beperken. Raadpleeg het etiket met Arrow-hogedrukinjectie-informatie voor informatie over hogedrukinjectie.**
10. **Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.**
11. **Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden, sheaths of niet-afgedopte, niet-afgeklemde katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.**
12. **Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.**
13. **Clinici moeten op de hoogte zijn van de klinische condities die een belemmering kunnen vormen voor het gebruik van PICC's, waaronder:**

    - dermatitis
    - cellulitis en brandwonden op of in de buurt van de inbrengplaats
    - eerdere ipsilaterale veneuze trombose
    - bestralingstherapie op of in de buurt van de inbrengplaats
    - contracturen
    - mastectomie
    - potentieel gebruik voor AV-fistels
14. **Clinici moeten op de hoogte zijn van de met PICC's geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:**

- harttamponnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- luchtembolie
- katheterembolie
- katheterocclusie
- bacteriëmie
- septikemie
- extravasatie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel/ -beschadiging
- hematoom
- bloeding/hemorragie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangsplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- vena-cava-superiorsyndroom (VCSS)
- flebitis
- tromboflebitis

Voorzorgsmaatregelen:

1. **Modificeer de katheter niet, behalve volgens de instructies. Modificeer de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.**
2. **De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.**
3. **Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.**
4. **Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.**
   - **Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak.**
   - **Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.**
   - **Breng geen zalf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.**
   - **Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.**
   - **Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens het verband aan te leggen.**
5. **Zorg voorafgaand aan gebruik, ook voorafgaand aan hogedrukinjectie, dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekken of katheterscheuren te beperken. De hogedrukinjectorapparatuur voorkomt mogelijk niet dat een geoccludeerde of gedeeltelijk geoccludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.**
6. **Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.**

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulpcomponenten die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum.
2. Dek de punctieplaats af.
3. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
4. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklembeker (indien meegeleverd):

De SharpsAway II-naaldenklembeker dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).

- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembeker (zie afbeelding 1).
- In de naaldenklembeker gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembeker geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembeker worden geforceerd.**

- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.**

Katheter gereedmaken:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Arrow VPS voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het VPS-stilet (indien verstrekt). Raadpleeg de handleiding van het Arrow VPS Rhythm apparaat voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het TipTracker-stilet (indien verstrekt).

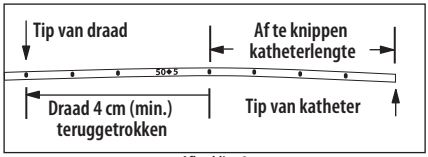
Knip de katheter zo nodig bij:

⚠ **Waarschuwing: Infusie van incompatibele geneesmiddelen via naastgelegen uitgangspoorten kan precipitatie en/of occlusie veroorzaken.**

5. Trek de verontreinigingsbescherming (indien verstrekt) terug.
6. Gebruik de centimeterstreepjes op het centrale kathetergedeelte om de katheter bij te knippen tot de gewenste lengte op basis van de lengte van de patiënt en de gewenste inbrengplaats.

Volg stap 7 en 8 als een connector met zijpoort en een plaatsingsdraad zijn meegeleverd.

7. Trek de plaatsingsdraad door het septum terug tot minimaal 4 cm achter het beoogde afsnijpunt van de katheter (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

8. Als een gevlochten plaatsingsdraad met handgreep is meegeleverd, knikt u het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad bij de connector met de zijpoort om het risico dat de plaatsingsdraad tijdens het inbrengen uit de distale tip van de katheter komt, zo klein mogelijk te maken (zie afbeelding 3).

⚠ **Waarschuwing: Probeer de plaatsingsdraad niet door het septum op te voeren.**

Kathetermesje (indien verstrekt):

- Steek de katheter in het gat van het mesje tot op de gewenste snijplaats.
- Druk het mes naar beneden om de katheter door te snijden.

OPMERKING: Weerstand tijdens het doorsnijden van de katheter wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een onvoldoende teruggetrokken plaatsingsdraad. Gebruik de katheter niet als de plaatsingsdraad niet is teruggetrokken.

9. Snijd de katheter dwars door (onder een hoek van 90° ten opzichte van de lengteas van de katheter) met een kathetermesje (indien verstrekt) om een stompe tip te behouden.

⚠ **Waarschuwing: Zorg dat u tijdens het bijknippen van de katheter niet in de plaatsingsdraad snijdt, om het risico op beschadiging van de plaatsingsdraad, losse draadfragmenten en embolie te beperken.**

10. Controleer of het snijvlak schoon is en er geen los materiaal is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Controleer of er na het bijknippen geen draad in het afgesneden kathetersegment zit. Als er enige aanwijzing is dat de plaatsingsdraad is doorgesneden of beschadigd, mogen de katheter en de plaatsingsdraad niet worden gebruikt.**

Katheter doorspoelen:

11. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
12. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lockaansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.

⚠ **Waarschuwing: Klem de verlengslang niet af wanneer de plaatsingsdraad zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad te beperken.**

⚠ **Waarschuwing: Klem de verlengslang niet dicht bij het aansluitstuk van de verlengslang af, om het risico op beschadiging van componenten te beperken.**

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

13. Breng de stuwband aan en vervang de steriele handschoenen.

Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

Een beveiligde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

14. Breng de introducernaald of de katheter/naald in de vene in.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in om het risico van een katheterembolus te beperken.**

15. Controleer of er een niet-pulserende stroming is.

⚠ **Waarschuwing: Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.**

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraat als bewijs van veneuze toegang.**

Breng een voerdraad van 33 of 45 cm (toegangsvoerdraad) in:

Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdraden. Voerdraden worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vóór aanvang van de eigenlijke inbrengprocedure vertrouwd met de voerdraad (of voerdraden) die bij de specifieke gekozen techniek wordt/worden gebruikt.

Arrow Advancer (indien verstrekt):

De Arrow Advancer wordt gebruikt voor het inbrengen van een voerdraad in een naald.

- Trek met de duim de tip van de voerdraad terug. Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de voerdraad teruggetrokken – in de introducernaald (zie afbeelding 4).

16. Voer de voerdraad op in de introducernaald.

⚠ **Waarschuwing: Breng het stijve uiteinde van de voerdraad niet in het bloedvat in, omdat dit tot beschadiging van het bloedvat kan leiden.**

17. Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken en duw, terwijl u stevige grip op de voerdraad houdt, het geheel in de naald om de voerdraad verder op te voeren. Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠ **Waarschuwing: Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.**

18. Verwijder de introducernaald (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

De katheter inbrengen:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Arrow VPS voor aanvullende instructies betreffende inbrenging met behulp van een VPS-stilet (indien verstrekt). Raadpleeg de handleiding van het Arrow VPS Rhythm apparaat voor aanvullende instructies betreffende inbrenging met behulp van een TipTracker-stilet (indien verstrekt).

Inbrenging met behulp van een peel-away-sheath:

19. Controleer of de dilatator op zijn plaats aan het aansluitstuk van de sheath zit en vergrendeld is.
20. Plaats het geheel van peel-away-sheath/dilatator over de voerdraad.
21. Pak het geheel van peel-away-sheath/dilatator dicht bij de huid vast en voer het met een licht draaiende beweging over de voerdraad op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat.
22. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

⚠ **Waarschuwing: Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.**

⚠ **Waarschuwing: Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.**

- **Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.**
- **Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.**

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Trek de dilatator pas terug als de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip van de sheath te beperken.**

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Aan het aansluitstukuiteinde van de sheath moet voldoende voerdraadlengte bloot blijven liggen om stevige grip op de voerdraad te houden.**

23. Controleer of de peel-away-sheath juist is geplaatst: houd de sheath op zijn plaats en draai het dilatatoraansluitstuk linksom zodat het wordt losgekoppeld van het sheath-aansluitstuk, trek vervolgens de voerdraad en dilatator voldoende terug zodat het bloed kan stromen.
24. Verwijder de voerdraad en dilatator als één geheel terwijl u de sheath op zijn plaats houdt (zie afbeelding 5).

⚠ **Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.**

⚠ **Waarschuwing: Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten als een verblijfskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.**

25. Sluit het uiteinde van de sheath na verwijdering van de dilatator en voerdraad snel af, om de kans te verkleinen dat er lucht inkomt.

⚠ **Waarschuwing: Laat open dilatators of sheaths niet zonder dop achter in een veneuze punctieplaats. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.**

26. Verifieer of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.
27. Trek de verontreinigingsbescherming (indien verstrekt) terug.

Inbrenging met behulp van een voerdraad van 80 of 130 cm (indien verstrekt):

- Maak de voerdraad klaar voor inbrenging door de voerdraad te bevochtigen met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie. Zorg dat de voerdraad glibberig blijft totdat deze in de patiënt/katheter wordt ingebracht.
- Inbrenging via de peel-away-sheath:
  - Als een voerdraad van 80 cm wordt gebruikt, breng de voerdraad dan in het distale lumen in tot de zachte tip van de voerdraad voorbij de tip van de katheter steekt. Terwijl u het distale uiteinde van de voerdraad onder controle houdt, voert u de voerdraad/katheter als één geheel door de peel-away-sheath op naar zijn uiteindelijke verblijfspositie.
  - Als een voerdraad van 130 cm wordt gebruikt, breng de zachte tip van de voerdraad dan door de peel-away-sheath in tot op de gewenste diepte. Plaats de katheter over de voerdraad en voer de katheter onder beeldvorming of fluoroscopie over de voerdraad op naar zijn uiteindelijke verblijfspositie.

- Als tijdens het opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden, trek de katheter dan terug en/of spoel hem tijdens het opvoeren voorzichtig door.

⚠ **Waarschuwing: Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen of perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.**

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een voerdraadembolus leiden.**

Inbrenging met behulp van een plaatsingsdraad (indien verstrekt):

- Breng de katheter door de peel-away-sheath in en voer hem op naar de uiteindelijke verblijfspositie. Trek de katheter terug en/of spoel hem voorzichtig door als tijdens het opvoeren weerstand wordt ondervonden.

28. Trek de peel-away-sheath terug over de katheter tot het aansluitstuk en het aangesloten deel van de sheath uit de venapunctieplaats zijn. Pak de lipjes van de peel-away-sheath vast en trek ze weg van de katheter (zie afbeelding 6), onder terugtrekking uit het vat, totdat de sheath over de gehele lengte gespleten is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Scheur de sheath niet open bij de inbrengplaats, omdat omliggend weefsel daardoor opzij wordt geduwd waardoor er een spleet ontstaat tussen de katheter en de dermis.**

29. Als de katheter is verschoven tijdens het verwijderen van de sheath, voert u de katheter opnieuw op naar zijn uiteindelijke verblijfspositie.
30. Verwijder de plaatsingsdraad of voerdraad. Verifieer altijd of de voerdraden na verwijdering intact zijn.

⚠ **Waarschuwing: Verwijder de plaatsingsdraad en connector met zijpoort als één geheel. Dit nalaten kan draadbreuk tot gevolg hebben.**

⚠ **Waarschuwing: Gebruik geen korte plaatsingsdraad (33-45 cm) als verstevigingshulpmiddel.**

31. Als het moeilijk is om de plaatsingsdraad of voerdraad te verwijderen, moeten de katheter en draad als één geheel worden verwijderd.

⚠ **Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit op de plaatsingsdraad of voerdraad om het risico op mogelijke breuk te beperken.**

Inbrengen van katheter voltooien:

32. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.
33. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.
34. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lockaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden "gesloten" met Luer-lockaansluitingen volgens de standaardbeleidsregels en procedures van de instelling.
    - De verlengslang(en) is/zijn voorzien van één of meer klemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of een Luer-lockaansluiting.

⚠ **Waarschuwing: Open de klem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlengslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.**

De katheter fixeren:

35. Gebruik een katheterstabilisatiehulpmiddel en/of een katheterklem en bevestiger om de katheter vast te zetten (indien verstrekt).
    - Gebruik het katheteraanzetstuk als primair bevestigingspunt.
    - Gebruik de katheterklem en bevestiger als secundair bevestigingspunt als dat nodig is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.**

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

Een katheterstabilisatiehulpmiddel moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Katheterklem en bevestiger (indien verstrekt):

Een katheterklem en bevestiger worden gebruikt om de katheter te fixeren wanneer een extra bevestigingsplaats anders dan het katheteraanzetstuk nodig is om de katheter te stabiliseren.

⚠ **Waarschuwing: Bevestig de katheterklem en de bevestiger pas als de voerdraad of de plaatsingsdraad is verwijderd.**

- Nadat de voerdraad verwijderd is en de nodige slangen aangesloten of gesloten zijn, spreidt u de vleugels van de rubberklem en plaatst u deze op het centrale kathetergedeelte, waarbij u zorgt dat het katheteroppervlak niet vochtig is, om een juiste fixering te behouden.
- Klik het rigide bevestigingshulpmiddel op de katheterklem.
- Fixeer de katheterklem en de bevestiger als één geheel op de patiënt met gebruik van een katheterstabilisatiehulpmiddel, nietjes of hechtingen. Zowel de katheterklem als de bevestiger moeten gefixeerd worden om het risico van kathetermigratie te verkleinen (zie afbeelding 7).

36. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.
37. Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
38. Als de kathetertip verkeerd is geplaatst, beoordeel de situatie dan en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Zorg en onderhoud:

Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is (bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer afsluitend is).

Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met een PICC moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan, om de verblijftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolus te beperken.
2. Verwijder het verband.
3. Zet de katheter los en verwijder hem uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee hij was gefixeerd.
4. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, STOP dan.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katheterbreuk of -embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.**

5. Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zalf.

⚠ **Waarschuwing: De achtergebleven kathetertunnel blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.**

6. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katheterlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op **www.teleflex.com/IFU**

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de "Arrow PICC" na

lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Meegeleverde informatie voor de patiënt
Vul op de *internationale implantaatkaart* de juiste informatie in. Geef de ingevulde kaart aan de patiënt, samen met het *boekje met informatie voor de patiënt*. Als het boekje met informatie voor de patiënt is weggegooid, is een vertaalde versie te vinden op **www.teleflex.com/IFU**

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld:

%	Materiaal/Stof	Rol/Opmerkingen
rest	Polyurethanen	Centraal gedeelte van hulpmiddel
1,5 - 4,3%	Bismutoxychloride - of - bariumsulfaat	Middel voor radiopaciteit
< 0,1%	Kleurstoffen	*FDA 21CFR vrijgesteld (veilig voor gebruik in medische hulpmiddelen)*
< 0,1%	Polymethylmethacrylaat (PMMA)	Opdrukken

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.
Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant		Systeem met enkele steriele barrière
Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum

Importeur

Arrow, het Arrow-logo, Teleflex, het Teleflex-logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm en TipTracker zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Paineinjektion kestävä perifeerisesti asetettu keskuslaskimokatetri (PICC)

Indikaatiot:

Paineinjektion kestävä PICC on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseksi perifeeriseksi yhteydeksi keskuslaskimojärjestelmään suonensisäistä hoitoa, verinäytteenottoa, infuusiota tai varjoaineen paineinjektiota varten. Väline mahdollistaa myös keskuslaskimon paineenseurannan. Paineinjektion kestävän PICC-välineen kanssa käytettävän paineruiskulaitteiston enimmäispaine ei saa olla yli 2068,4 kPa (300 psi). Paineinjektion enimmäisvirtausnopeus on 4 ml/s – 6 ml/s. Katso nimenomainen paineinjektioon käytettävää luumenia varten annettu paineinjektion enimmäisvirtausnopeus tuotekohtaisesta pakkausselosteesta.

Kontraindikaatiot:

Paineinjektion kestävä PICC on vasta-aiheinen aina, kun aiotussa vientisuonessa tai katetrireitissä on laitteeseen liittyviä infektioita tai tromboosi. Potilaalle on tehtävä kliininen arviointi sen varmistamiseksi, ettei mitään kontraindikaatioita esiinny.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Yhteyden luominen keskusverenkiertojärjestelmään yhden punktiokohdan kautta. Käyttötarkoituksia voivat olla nesteinfuusio, verinäytteen otto, lääkkeenanto, keskuslaskimon tarkkailu ja varjoaineen ruiskuttaminen.

⚠ *Yleiset varoitukset ja varotoimet*

Varoitukset:

1. **Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.**
2. **Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.**
3. **Poista katetri välittömästi, jos katetriin liittyviä haittavaikutuksia esiintyy katetrin asettamisen jälkeen.**

   Huomautus: Jos haittavaikutuksia ilmenee, tee yliherkkyystesti varmistaaksesi allergian katetrin antimikrobisille aineille.
4. **Katetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Katetrin kärki on työnnettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa noudattaen.**
5. **Lääkärien on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implantti, katetrointi on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuuttumisriskin pienentämiseksi.**
6. **Ohjainvaijeria, kudoksenlaajentimen päällä olevaa irrotettavaa holkkia tai kudoksenlaajenninta sisään vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa suonispasmin, verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.**
7. **Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.**
8. **Katetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisvetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydettävä lisäkonsultaatiota.**
9. **Käytä katetrivian ja/tai potilaan komplikaatioiden vaaran vähentämiseksi paineinjektioon vain luumenia (tai luumeneita), jossa on merkintä ”paineinjektion kestävä”. Katso paineinjektion tiedot Arrow-paineinjektion tietomerkinnöistä.**
10. **Kiinnittimiä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkittyjä stabilointikohtia käyttäen.**
11. **Jos ilman annetaan päästä verisuoniyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai holkkeja tai suojaamattomia, kiinni puristamattomia katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien verisuoniyhteyslaitteiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.**
12. **Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että liukupuristimet saattavat irrota vahingossa.**
13. **Lääkäreiden on oltava tietoisia kliinisistä tiloista, jotka voivat rajoittaa PICC-välineiden käyttöä, mm. seuraavista:**

    - ihotulehdus
    - ihonalaisen kudoksen tulehdus ja palovammat sisäänvientikohdassa tai sen lähellä
    - aiempi ipsilateraalinen laskimotromboosi
    - sädehoito sisäänvientikohdassa tai sen lähellä
    - kontraktuurat
    - rinnanpoisto
    - AV-fistelin mahdollinen käyttö
14. **Lääkäreiden on oltava tietoisia PICC-laitteisiin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:**

    - sydämen tamponaatio verisuonen, eteisen tai kammion puhkeaman takia
    - ilmaembolia
    - katetriembolia
    - katetrin tukkeutuminen
    - bakteremia
    - septikemia
    - extravasaatio
    - tromboosi
    - tahaton verisuonen punktio
    - hermovamma/-vaurio
    - hematooma
    - verenvuoto
    - fibriinitupen muodostuminen
    - poistokohdan infektio
    - verisuonen eroosio
    - katetrin kärjen virheellinen asento
    - rytmihäiriöt
    - superior vena cava -oireyhtymä
    - flebiitti
    - laskimontukkotulehdus

Varotoimet:

1. **Katetria ei saa muuttaa, ellei ohjeissa näin neuvota. Ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.**
2. **Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.**
3. **Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.**
4. **Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfiointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.**
   - **Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.**
   - **Katetrin pintaa ei saa liottaa alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.**
   - **Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.**
   - **Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoitaessa.**
   - **Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen siteen asettamista.**
5. **Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä, myös ennen paineinjektiota. Luumeninsisäisen vuodon tai katetrin repeämisen riskin pienentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää. Paineruiskulaitteisto ei ehkä estä tukkeutuneen tai osittain tukkeutuneen katetrin ylipaineistamista.**
6. **Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.**

Pakkaukset/setit eivät välttämättä sisällä kaikkia osia, jotka esitetään näissä käyttöohjeissa. Tutustu kunkin yksittäisen osan tai osien ohjeisiin ennen toimenpiteen aloittamista.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

1. Valmistele puhdas iho sopivalla antiseptisella aineella.
2. Peitä punktiokohta leikkausliinalla.
3. Anna paikallispuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
4. Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga.) hävittämiseen.

- Työnnä yhden käden tekniikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
- Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnittyvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

⚠ **Varotoimi: Älä yritä poistaa neuloja, jotka on työnnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.**

- Jos SharpsAway-vaahtomuovijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahtomuoviin käytön jälkeen.

⚠ **Varotoimi: Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahtomuovijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.**

Katetrin valmistelu:

Katso VPS-mandriinin (jos toimitettu) valmistelua koskevia lisätietoja Arrow VPS -mandriinin käyttöohjeista. Katso TipTracker-mandriinin (jos toimitettu) valmistelua koskevia lisäohjeita Arrow VPS Rhythm -laitteen käyttöoppaasta.

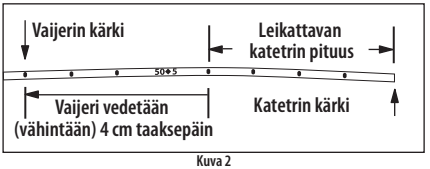
Katetrin leikkaaminen tarvittaessa:

⚠ **Varoitus: Yhteensopimattomien lääkkeiden infuusio viereisten ulostuloporttien kautta voi aiheuttaa saostumista ja/tai tukkeutumista.**

5. Vedä kontaminaatiosuojus taakse (jos sellainen on).
6. Käytä katetrin rungossa olevia senttimetrimerkkejä katetrin leikkaamiseen halutun pituiseksi potilaan koon ja halutun sisäänvientikohdan mukaan.

Kun käytettävissä on sivuporttiliitin ja asetusvaijeri, noudata vaiheita 7 ja 8.

7. Vedä asetusvaijeri väliseinän läpi vetääksesi vaijeria vähintään 4 cm katetrin leikkauskohdan taakse (katso kuva 2).



Kuva 2

8. Jos käytetään kahvan sisältävää punottua asetusvaijeria, taita asetusvaijerin proksimaalinen pää sivuportin liittimen kohdasta, jotta riski asetusvaijerin tulemisesta ulos katetrin distaalikärjestä asetuksen aikana minimoidaan (katso kuva 3).

⚠ **Varoitus: Älä yritä työntää asetusvaijeria väliseinän läpi.**

Katetrin leikkausväline (jos toimitettu):

- Aseta katetri leikkausvälineen reikään haluttuun leikkauskohtaan.
- Leikkaa katetri painamalla terää.

HUOMAUTUS: Jos kohtaat vastusta katetria leikatessa, se johtuu todennäköisesti riittämättömästi taaksepäin vedetystä asetusvaijerista. Katetria ei saa käyttää, jos asetusvaijeria ei ole vedetty taakse.

9. Leikkaa suoraan katetrin poikki (90 astetta katetrin pituussuuntaan nähden) leikkausvälineellä (jos toimitettu), jotta kärki pysyy tylppänä.

⚠ **Varoitus: Älä leikkaa asetusvaijeria katetria leikatessasi, jotta asetusvaijerin vaurioitumisen, vaijerin osan irtoamisen tai embolian vaara vältetään.**

10. Tarkasta, että leikattu pinta on siisti eikä irrallista materiaalia ole.

⚠ **Varotoimi: Varmista, että katetrin leikatussa osassa ei ole vaijeria leikkaamisen jälkeen. Jos on mitään merkkiä siitä, että asetusvaijeri on leikkautunut tai vaurioitunut, katetria ja asetusvaijeria ei saa käyttää.**

Katetrin huuhteleminen:

11. Huuhtele jokainen luumen steriilillä tavallisella injektioon tarkoitetulla keittosuolaliuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja luumenin (tai luumenien) esitäyttämiseksi.
12. Purista tai kiinnitä luer-liitäntä (-liitännät) jatkoletkuun (tai -letkuihin) keittosuolaliuoksen pitämiseksi luumenissa (tai luumeneissa).

⚠ **Varoitus: Jatkoletkua ei saa puristaa kiinni, kun asetusvaijeri on katetrissa, jotta asetusvaijerin taittumisen vaara pienenee.**

⚠ **Varoitus: Älä purista jatkoletkua kiinni jatkoletkun kannan läheltä, jotta osan vaurioitumisriski pienenee.**

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

13. Aseta kiristysside ja vaihda steriilit käsineet.

Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuonistoon pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktio ultraääntä käyttäen.

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

14. Vie sisäänvientineula tai katetri/neula suoneen.

⚠ **Varotoimi: Katetriemboliariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).**

15. Tarkasta, esiintyykö ei-sykkivää virtausta.

⚠ **Varoitus: Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.**

⚠ **Varotoimi: Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkinä.**

Aseta 33 tai 45 cm:n ohjainvaijeri (yhteysvaijeri):

Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/settejä on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijereita on saatavana eri läpimittaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu valitussa erityismenetelmässä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijereihin ennen itse sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvaijerin viemiseen neulan sisälle.

- Vedä ohjainvaijerin kärki taakse peukalon avulla. Aseta Arrow Advancer -välineen kärki, ohjainvaijeri taakse vedettynä, sisäänvientineulan sisään (katso kuva 4).

16. Työnnä ohjainvaijeri sisäänvientineulaan.

⚠ **Varoitus: Älä vie ohjainvaijerin jäykkää päätä suoneen, sillä tämä voi aiheuttaa suonivaurion.**

17. Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinettä noin 4–8 cm poispäin sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano neulaan, jotta ohjainvaijeri työntyy eteenpäin. Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.

⚠ **Varotoimi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsittelyä varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijeriemboliaan.**

⚠ **Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijerin katkeamis- tai vaurioittamisriskin pienentämiseksi.**

18. Poista sisäänvientineula (tai katetri) pitäen samalla ohjainvaijeria paikallaan.

Aseta katetri sisään:

Katso VPS-mandriinin (jos toimitettu) asetusta koskevia lisäohjeita Arrow VPS -mandriinin käyttöohjeista. Katso TipTracker-mandriinin (jos toimitettu) valmistelua koskevia lisäohjeita Arrow VPS Rhythm -laitteen käyttöoppaasta.

Asetus irrotettavaa holkkia käyttäen:

19. Varmista, että laajennin on paikallaan ja holkin kantaan lukittuna.
20. Pujottele irrotettava holkki/laajenninkokoonpano ohjainvaijerin päälle.
21. Ota kiinni yksiköstä läheltä ihoa ja työnnä irrotettavan holkin ja laajentimen kokoonpanoa hieman kiertävällä liikkeellä ohjainvaijeria pitkin riittävään syvyyteen suoneen etenemistä varten.
22. Suurenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa suuntaamalla skalpellin terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.

⚠ **Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.**

⚠ **Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.**

- **Aseta skalpellin terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.**
- **Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.**

⚠ **Varotoimi: Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin holkki on hyvin suonen sisällä, jotta holkin kärjen vaurioitumisriski pienenee.**

⚠ **Varotoimi: Jotta ohjainvaijerista voidaan säilyttää tukeva ote, holkin kannan puoleiseen päähän täytyy jäädä näkyviin riittävä pituus ohjainvaijeria.**

23. Varmista irrotettavan holkin sijainti pitämällä holkkia paikallaan, käännä laajentimen kantaa vastapäivään, jotta laajentimen kanta vapautuu holkin kannasta, ja vedä ohjainvaijeria ja laajenninta riittävästi taaksepäin verenvirtauksen sallimiseksi.
24. Pidä holkkia koko ajan paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja laajennin yhtenä yksikkönä (katso kuva 5).

⚠ **Varoitus: Ohjainvaijeriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.**

⚠ **Varoitus: Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatioriski.**

25. Tuki holkin pää nopeasti, kun laajennin ja ohjainvaijeri poistetaan, jotta ilman sisäänpääsyn vaara vähenee.

⚠ **Varoitus: Älä jätä avoimia laajentimia tai holkkeja ilman korkkia laskimopunktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimoon viientivälineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia.**

26. Varmista, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.
27. Vedä kontaminaatiosuojus taakse (jos sellainen on).

Sisäänvienti 80 tai 130 cm:n ohjainvaijeria käyttäen (jos toimitettu):

- Valmistele ohjainvaijeri sisäänvientiä varten kastelemalla ohjainvaijeri steriilillä tavallisella injektioon tarkoitetulla keittosuolaliuoksella. Varmista, että ohjainvaijeri pysyy kosteana, kunnes se viedään potilaaseen/katetriin.
- Asettaminen irrotettavan holkin läpi:
  - Jos käytetään 80 cm:n ohjainvaijeria, aseta ohjainvaijeri distaaliseen luumeniin, kunnes ohjainvaijerin pehmeä kärki ulottuu katetrikärjen taakse. Säilytä kontrolli ohjainvaijerin distaalipäästä, samalla kun työnnät ohjainvaijeri/katetri-kokoonpanon yhtenä yksikkönä irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan.
  - Jos käytetään 130 cm:n ohjainvaijeria, vie ohjainvaijerin pehmeä kärki irrotettavan holkin läpi haluttuun syvyyteen. Pujota katetri ohjainvaijerin päälle ja työnnä katetria ohjainvaijeria pitkin lopulliseen sijaintipaikkaan käyttäen kuvannus- tai läpivalaisuohjausta.
    - Jos katetria työnnettäessä kohdataan vastusta, vedä pois ja/tai huuhtele varovasti katetria työntäessä.

⚠ **Varoitus: Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeanpuoleiseen sydämeen voi aiheuttaa rytmihäiriöitä tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeamisen.**

⚠ **Varotoimi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsittelyä varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa ohjainvaijerin emboliaan.**

Sisäänvienti asetusvaijeria käyttäen (jos toimitettu):

- Vie katetri irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan. Vedä katetri pois ja/tai huuhtele kateria varovasti eteenpäin työnnettäessä, jos kohdataan vastusta.

28. Vedä irrotettavaa holkkia taakse katetria pitkin, kunnes katetrin kanta ja holkin siihen liittyvä osa tulee ulos laskimopunktion kohdasta. Tartu irrotettavan holkin kielekkeisiin ja vedä ne erilleen, irti katetrista (katso kuva 6), samalla kun vedät holkkia suonesta, kunnes holkki halkeaa koko pituudeltaan.

⚠ **Varotoimi: Vältä holkin repeytymistä sisäänvientikohdassa, sillä se avaa ympäröivää kudosta ja luo aukon katetrin ja dermiksen väliin.**

29. Jos katetri siirtyi holkkia poistettaessa, työnnä katetri takaisin lopulliseen sijaintikohtaan.
30. Poista asetusvaijeri tai ohjainvaijeri. Varmista aina, että ohjainvaijerit ovat ehjiä poistamisen jälkeen.

⚠ **Varoitus: Poista asetusvaijeri ja sivuportin liitin yhtenä yksikkönä. Jos näin ei tehdä, vaijeri voi murtua.**

⚠ **Varoitus: Älä käytä lyhyttä (33–45 cm) asetusvaijeria jäykistävän laitteena.**

31. Jos asetusvaijerin tai ohjainvaijerin poistamisessa on mitään hankaluutta, katetri ja lanka on poistettava yhtenä yksikkönä.

⚠ **Varoitus: Asetus- tai ohjainvaijeriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.**

Katetrin sisäänviennin loppuun suorittaminen:

32. Tarkasta luumenin avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteetön virtaus.
33. Huuhtele luumen(it) kaiken veren poistamiseksi katetrista.
34. Liitä kaikki jatkoletkut tarvittaessa asianmukaisiin luer-liitäntöihin. Käyttämätön portti tai portit voidaan "lukita" luer-liitännöillä sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
    - Jatkoletku(i)ssa on puristin (tai puristimia) virtauksen sulkemiseksi kunkin luumenin läpi letkun ja luer-liitännän vaihtojen aikana.

⚠ **Varoitus: Avaa puristin ennen luumenin läpi tehtävää infuusiota liiallisen paineen aiheuttaman jatkoletkun vaurioitumisriskin pienentämiseksi.**

Katetrin kiinnittäminen:

35. Käytä katetrin stabilointilaitetta ja/tai katetrin puristinta ja kiinnitystä katetrin

⚠ kiinnittämiseen (jos toimitettu).

- Käytä katetrin liitintä ensisijaisena kiinnityskohtana.
- Käytä katetrin puristinta ja kiinnitystä tarvittaessa toissijaisena kiinnityskohtana.

⚠ **Varotoimi: Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.**

Katetrin stabilointilaite (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

Katetrin puristin ja kiinnitys (jos toimitettu):

Katetrin kiinnittämiseen käytetään katetrin puristinta ja kiinnitystä, kun katetrin stabilointiin tarvitaan muuta kiinnityspaikkaa kuin katetrin liitin.

⚠ **Varoitus: Katetrin puristinta ja kiinnitystä ei saa liittää ennen kuin ohjainvaijeri tai asetusvaijeri on poistettu.**

- Kun ohjainvaijeri on poistettu ja tarvittavat letkut on kiinnitetty tai lukittu, levitä kumipuristimen siivet ja aseta katetrin runkoon. Varmista, ettei katetrin pinta ole kostea, jotta asianmukainen kiinnittyminen säilytetään.
- Napsauta jäykkä kiinnitys katetrin puristimeen.
- Kiinnitä katetrin puristin ja kiinnitys yhtenä yksikkönä potilaaseen joko katetrin stabilointilaitetta, hakasia tai ompelua käyttäen. Sekä katetrin puristin että kiinnitys on kiinnitettävä katetrin siirtymisvaaran vähentämiseksi (katso kuva 7).

36. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
37. Arvioi katetrin kärjen sijainti sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
38. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

Sido sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Vaihda side heti, jos sen eheys vaarantuu (esim. side kostuu, likaantuu, löystyy tai ei enää suojaa).

Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko PICC-välinepotilaita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat katetrin kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas kliinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.
2. Irrota side.
3. Vapauta katetri ja irrota se katetrin kiinnitysvälineestä (tai -välineistä).
4. Poista katetri vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti. Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta, LOPETA.

⚠ **Varotoimi: Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriemboliaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetrin poistossa esiintyy hankaluuksia.**

5. Paina suoraan kohdasta, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okkluusioside.

⚠ **Varoitus: Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okkluusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.**

6. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pituus ja katetrin kärki on poistettu.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla **www.teleflex.com/IFU**

Tiivistelmä "Arrow PICC" -laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on seuraavalla verkkosivustolla lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin julkaisemisen jälkeen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Potilaalle annettavat tiedot

Täytä asianmukaiset tiedot *Kansainväliseen implanttikorttiin*. Anna täytetty kortti potilaalle yhdessä *Tietoja potilaalle -esitteen* kanssa. Jos Tietoja potilaalle -esitettä ei ole, käännetty kopio on verkkosivulla **www.teleflex.com/IFU**

Laadulliset ja määrälliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua:

%	Materiaali/aine	Merkitys/huomautuksia
Jäljellä olevat	Polyuretaanit	Laitteen runko
1,5–4,3 %	Vismuttioksikloridi tai bariumsulfaatti	Röntgenpositiivinen aine
< 0,1 %	Väriaineet	*FDA 21CFR -poikkeus (turvallinen lääkinnällisissä laitteissa käyttöä varten)*
< 0,1 %	Poly(metyylimetakrylaatti)	Painojälki

fi

Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.
Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus		Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä

Maahantuoja

Arrow, Arrow-logo, Teleflex, Teleflex-logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm ja TipTracker ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

fr

Cathéter central inséré par voie périphérique (CCIP) pour injection sous pression

Indications :

Le CCIP pour injection sous pression est prévu pour établir un accès au système veineux central par voie périphérique, à court ou long terme, dans le cadre d'un traitement intraveineux, de prélèvements sanguins, d'une perfusion, de l'injection sous pression de produit de contraste et d'un monitorage de la pression veineuse centrale. La pression maximale de l'appareil d'injection sous pression utilisé avec le CCIP pour injection sous pression ne doit pas dépasser 2068,4 kPa (300 psi). Le débit maximal de l'injection sous pression va de 4 ml/s à 6 ml/s. Se reporter à l'étiquetage spécifique du produit pour le débit maximal de l'injection sous pression pour la lumière spécifique utilisée pour l'injection sous pression.

Contre-indications :

Le CCIP pour injection sous pression est contre-indiqué en présence d'infections liées à un dispositif, ou d'une thrombose dans le vaisseau d'insertion prévu ou la trajectoire de cathéter prévue. Une évaluation clinique du patient doit être réalisée pour s'assurer qu'il n'existe aucune contre-indication.

Bénéfices cliniques attendus :

Possibilité d'accéder à l'appareil circulatoire central via un seul site de ponction pour les applications qui incluent une perfusion de liquide, un prélèvement sanguin, une administration de médicament, un monitorage de la pression veineuse centrale, et possibilité d'injecter un produit de contraste.

⚠ *Avertissements et précautions généraux*

Avertissements :

1. **Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.**
2. **Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.**
3. **Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables liées au cathéter se produisent après sa mise en place.**

   Remarque : En présence d'une réaction indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.
4. **Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.**
5. **Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.**
6. **Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide, de la gaine pelable sur le dilatateur de tissus ou du dilatateur de tissus car cela peut entraîner un spasme veineux, une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.**
7. **Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.**
8. **Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.**
9. **Pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, utiliser uniquement la ou les lumières marquées « Pressure Injectable » (Pour injection sous pression). Consulter l'étiquette d'information sur l'injection sous pression Arrow pour des informations relatives à l'injection sous pression.**
10. **Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.**
11. **Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes, des gaines ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.**
12. **Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.**
13. **Le praticien doit tenir compte des états cliniques pouvant limiter l'utilisation des CCIP, notamment :**

    - dermatite
    - cellulite et brûlures au niveau ou dans la région du site d'insertion
    - thrombose veineuse homolatérale précédente
    - radiothérapie au niveau ou dans la région du site d'insertion
    - contractures
    - mastectomie
    - utilisation potentielle pour une fistule A-V
14. **Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux CCIP dont, entre autres :**

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- bactériémie
- septicémie
- extravasation
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- lésion/endommagement du nerf fémoral
- hématome
- saignement/hémorragie
- formation de gaine de fibrine
- infection du site de sortie
- érosion du vaisseau
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- dysrythmies
- syndrome de VCS
- phlébite
- thrombophlébite

Précautions :

1. **Ne pas modifier le cathéter, à moins d'avoir reçu des directives à cet effet. Ne pas modifier le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.**
2. **La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.**
3. **Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.**
4. **Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylèneglycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.**
   - **Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.**
   - **Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.**
   - **Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylèneglycol au niveau du site d'insertion.**
   - **Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.**
   - **Laisser complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.**
5. **Vérifier la perméabilité du cathéter avant de l'utiliser, y compris avant l'injection sous pression. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml. L'appareil d'injection électrique n'empêche pas nécessairement la surpression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.**
6. **Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.**

Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié.
2. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
3. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
4. Éliminer l'aiguille.

Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II (si fourni) :

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga.).

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (consulter la figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

⚠ **Précaution : Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.**

- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.

⚠ **Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.**

Préparer le cathéter :

Consulter la notice d'utilisation du Arrow VPS pour des informations supplémentaires concernant la préparation du stylet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur du dispositif Arrow VPS Rhythm pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet TipTracker (si fourni).

Couper le cathéter si nécessaire :

⚠ **Avertissement : La perfusion de médicaments incompatibles par des orifices de sortie adjacents risque de provoquer une précipitation et/ou une occlusion.**

5. Retirer le bouchier anticontamination (si fourni).
6. Utiliser les marquages en centimètres sur le corps du cathéter pour couper le cathéter à la longueur souhaitée selon la taille du patient et le point d'insertion voulu.

Lorsque le raccord d'orifice latéral et le fil de pose sont fournis, suivre les étapes 7 et 8.

7. Retirer le fil de pose par le septum pour le rétracter d'un minimum de 4 cm derrière l'emplacement de coupe du cathéter (consulter la figure 2).

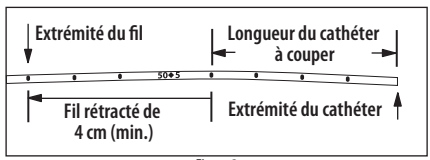


Figure 2

8. Si un fil de pose tressé doté d'une poignée est fourni, couder l'extrémité proximale du fil de pose au niveau du raccord d'orifice latéral pour réduire le risque d'un dépassement du fil de pose hors de l'extrémité distale du cathéter pendant l'insertion (consulter la figure 3).

⚠ **Avertissement : Ne pas essayer d'avancer le fil de pose à travers le septum.**

Coupe-cathéter (si fourni) :

- Insérer le cathéter dans le trou du coupe-cathéter jusqu'à l'emplacement de coupe désiré.
- Abaisser la lame pour couper le cathéter.

REMARQUE : Une résistance lors de la coupure du cathéter est probablement le résultat d'un retrait insuffisant du fil de pose. Ne pas utiliser le cathéter si le fil de pose n'a pas été rétracté.

9. À l'aide du dispositif de coupe (si fourni), sectionner le cathéter transversalement (perpendiculairement à son axe) pour conserver une extrémité mousse.

⚠ **Avertissement : Pour réduire le risque d'endommagement du fil de pose, de fragmentation du fil ou d'embolie, ne pas sectionner le fil de pose lors de la coupure du cathéter.**

10. Examiner la surface de la coupe pour s'assurer que la section est nette, sans matériau effiloché.

⚠ **Précaution : Après avoir la coupe, vérifier que le segment coupé ne contient pas de fil. S'il s'avère que le fil de pose a été coupé ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter et le fil de pose.**

Rincer le cathéter :

11. Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
12. Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.

⚠ **Avertissement : Pour réduire le risque d'une coudure du fil de pose, ne pas fermer la pince de la ligne d'extension quand le fil est dans le cathéter.**

⚠ **Avertissement : Ne pas clamper la ligne d'extension à proximité étroite de l'embase de la ligne d'extension pour réduire le risque d'endommager les composants.**

Établir l'accès veineux initial :

13. Appliquer le garrot et changer de gants stériles.

Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

Aiguille sécurisée (si fournie) :

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

14. Insérer l'aiguille de ponction ou l'ensemble cathéter/aiguille dans la veine.

⚠ **Précaution : Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).**

15. Vérifier qu'un débit non pulsatile est présent.

⚠ **Avertissement : Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.**

⚠ **Précaution : Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.**

Insérer un guide (guide d'accès) de 33 ou 45 cm :

Guide :

Les kits/sets sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différents diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance du ou des guides à utiliser pour la méthode spécifique choisie avant de commencer l'intervention d'insertion proprement dite.

Arrow Advancer (si fourni) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour introduire le guide dans une aiguille.

- Rengainer le guide à l'aide du pouce. Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le guide rengainé, dans l'aiguille de ponction (consulter la figure 4).

16. Avancer le guide dans l'aiguille de ponction.

⚠ **Avertissement : Ne pas insérer l'extrémité rigide du guide dans le vaisseau sous risque d'endommager le vaisseau.**

17. Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser les deux ensemble dans l'aiguille pour avancer encore plus le guide. Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

⚠ **Précaution : Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.**

⚠ **Avertissement : Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.**

18. Retirer l'aiguille de ponction (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

Insérer le cathéter :

Consulter la notice d'utilisation du Arrow VPS pour des instructions supplémentaires concernant l'insertion à l'aide du stylet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur du dispositif Arrow VPS Rhythm pour des instructions supplémentaires concernant l'insertion à l'aide du stylet TipTracker (si fourni).

Insertion à l'aide de la gaine pelable :

19. Vérifier que le dilatateur est en position et verrouillé à l'embase de la gaine.
20. Enfiler l'ensemble gaine pelable/dilatateur sur le guide.
21. En saisissant la peau avoisinante, avancer l'ensemble gaine pelable/dilatateur sur le guide avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau.
22. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ **Avertissement : Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.**

⚠ **Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.**

- **Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.**
- **Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.**

⚠ **Précaution : Ne pas retirer le dilatateur avant que la gaine ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.**

⚠ **Précaution : Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase de la gaine pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.**

23. Vérifier la pose de la gaine pelable en maintenant celui-ci en place, effectuer un mouvement de torsion de l'embase du dilatateur dans le sens anti-horaire pour dégager l'embase du dilatateur de l'embase de la gaine, retirer le guide et le dilatateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.
24. En maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilatateur (consulter la figure 5).

⚠ **Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.**

⚠ **Avertissement : Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.**

25. Occlure rapidement l'extrémité de la gaine lors du retrait du dilatateur et du guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

⚠ **Avertissement : Ne pas laisser les dilatateurs ouverts ou les gaines sans capuchons dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.**

26. Vérifier que l'intégralité du guide est intacte lors de son retrait.
27. Retirer le bouclier anticontamination (si fourni).

Insertion à l'aide du guide de 80 ou 130 cm (si fourni) :

- Préparer le guide pour l'insertion en le mouillant avec du sérum physiologique stérile standard pour injection. S'assurer que le guide reste lubrifié jusqu'à son insertion dans le patient/cathéter.
- Insertion via la gaine pelable :
  - Si un guide de 80 cm est utilisé, l'insérer dans la lumière distale jusqu'à ce que l'extrémité molle du guide dépasse de l'extrémité du cathéter. Avancer l'ensemble guide/cathéter d'un seul tenant à travers la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure, tout en conservant le contrôle de l'extrémité distale du guide.
  - Si un guide de 130 cm est utilisé, insérer l'extrémité molle du guide à travers la gaine pelable jusqu'à la profondeur souhaitée. Enfiler le cathéter sur le guide et l'avancer sur le guide jusqu'à sa position finale à demeure sous imagerie ou contrôle radioscopique.

- En cas de résistance pendant la progression du cathéter, retirer et/ou rincer délicatement tout en avançant le cathéter.

⚠ **Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies ou une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.**

⚠ **Précaution : Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide non contrôlé peut provoquer une embolie.**

Insertion à l'aide du fil de pose (si fourni) :

- Insérer le cathéter à travers la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure. En cas de résistance, retirer et/ou rincer délicatement tout en avançant le cathéter.

28. Retirer la gaine pelable sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase de la gaine et la partie raccordée de la gaine ressortent du site de ponction veineuse. Saisir les languettes de la gaine pelable et les écarter du cathéter (consulter la figure 6), tout en les retirant du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se fende sur toute sa longueur.

⚠ **Précaution : Éviter de déchirer la gaine au site d'insertion qui ouvre les tissus environnants, créant un espace entre le cathéter et le derme.**

29. Si le cathéter migre pendant le retrait de la gaine, avancer à nouveau le cathéter jusqu'à sa position finale à demeure.
30. Retirer le fil de pose ou le guide. Toujours vérifier que les guides sont intacts à leur retrait.

⚠ **Avertissement : Retirer le fil de pose et le raccord d'orifice latéral d'un seul tenant. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une rupture du fil.**

⚠ **Avertissement : Ne pas utiliser le fil de pose court (33-45 cm) comme dispositif de raidissement.**

31. En cas de difficulté lors du retrait du fil de pose ou du guide, retirer d'un seul tenant le cathéter et le fil.

⚠ **Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le fil de pose ou sur le guide.**

Terminer l'insertion du cathéter :

32. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.
33. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.
34. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
    - Les lignes d'extension comportent un ou des clamps qui permettent d'occlure individuellement chaque lumière pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

⚠ **Avertissement : Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp avant de perfuser par la lumière.**

Fixer le cathéter :

35. Utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter et/ou un clamp de cathéter (si fournis) pour fixer celui-ci.
    - Utiliser l'embase du cathéter comme site de fixation principal.
    - Utiliser le clamp du cathéter et le dispositif de fixation comme site de fixation secondaire, selon les besoins.

⚠ **Précaution : Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.**

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

Un dispositif de stabilisation de cathéter doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

Clamp de cathéter et dispositif de fixation (si fournis) :

Un clamp de cathéter et un dispositif de fixation sont utilisés pour fixer le cathéter lorsqu'un site de fixation supplémentaire autre que l'embase du cathéter est requis pour obtenir la stabilisation de ce dernier.

⚠ **Avertissement : Ne pas fixer le clamp de cathéter et le dispositif de fixation (si fournis) avant que le guide ou le fil de pose ne soit retiré.**

- Après le retrait du guide et le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le corps du cathéter en veillant à ce que sa surface ne soit pas humide pour maintenir une fixation appropriée.
- Enclencher l'attache rigide sur le clamp du cathéter.
- Fixer d'un seul tenant le clamp du cathéter et le dispositif de fixation sur le corps du patient en utilisant un dispositif de stabilisation de cathéter, des agrafes ou des sutures. Le clamp de cathéter et le dispositif de fixation doivent tous les deux être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (consulter la figure 7).

36. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
37. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
38. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer la situation et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Panser conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement si son intégrité est compromise (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou qu'il n'est plus étanche).

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable des patients porteurs de CCIP doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.
2. Retirer le pansement.
3. Libérer le cathéter et le retirer des dispositifs de fixation.
4. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, ARRÊTER.

⚠ **Précaution : Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.**

5. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommade.

⚠ **Avertissement : Le trajet du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithélialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithélialisé.**

6. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur **www.teleflex.com/IFU**

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du CCIP Arrow après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Informations patient fournies

Remplir la *carte d'implant internationale* avec les informations appropriées. Remettre la carte remplie au patient avec le *Livret d'informations destiné au patient*. En cas de perte du Livret d'informations destiné au patient, une version traduite est disponible sur **www.teleflex.com/IFU**

Informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés :

%	Matériau/substance	Rôle/commentaires
reste	Polyuréthanes	Corps du dispositif
1,5-4,3 %	Chlorure oxyde de bismuth ou sulfate de baryum	Agent de radio-opacité
< 0,1 %	Colorants	*Exemption selon 21 CFR de la FDA (sûrs pour une utilisation dans des dispositifs médicaux)*
< 0,1 %	Polyméthacrylate de méthyle	Impressions

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.
Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur		Système de barrière stérile unique
Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication

Importateur

Arrow, le logo Arrow, Teleflex, le logo Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm et TipTracker sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
© 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

de

Peripher eingeführter zentraler Katheter (PEZK) für Druckinjektionen

Indikationen:

Der PEZK für Druckinjektionen ist indiziert für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum zentralvenösen System zur intravenösen Medikamentengabe, Blutentnahme, Infusion und Druckinjektion von Kontrastmitteln und ermöglicht die Messung des zentralen Venendrucks. Der maximale Druck der zusammen mit dem PEZK für Druckinjektionen verwendeten Druckinjektionsvorrichtung darf 2068,4 kPa (300 psi) nicht übersteigen. Die maximale Flussrate bei Druckinjektion liegt zwischen 4 ml/s und 6 ml/s. Die maximale Flussrate bei Druckinjektion für das jeweils für die Druckinjektion verwendete Lumen ist der produktspezifischen Auszeichnung zu entnehmen.

Kontraindikationen:

Der PEZK für Druckinjektionen ist bei Vorliegen von produktbedingten Infektionen oder von Thrombosen im für die Einführung vorgesehenen Gefäß oder entlang des Katheterpfades kontraindiziert. Um die Kontraindikationen auszuschließen, ist eine klinische Beurteilung des Patienten unabdingbar.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktionsstelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.

⚠ *Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*

Warnhinweise:

1. **Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.**
2. **Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**
3. **Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters katheterbedingte unerwünschte Reaktionen auftreten.**

   ***Hinweis:** Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Katheters zu bestätigen.*
4. **Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin vorschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.**
5. **Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.**
6. **Beim Einbringen des Führungsdrahts, der Peel-Away-Schleuse über dem Gewebedilatator oder des Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies einen Venenspasmus, eine Gefäßperforation, eine Blutung bzw. eine Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.**
7. **Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.**
8. **Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
9. **Für Druckinjektionen dürfen nur Lumina verwendet werden, die ausdrücklich entsprechend gekennzeichnet sind, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder von Komplikationen beim Patienten zu senken. Anweisungen und Informationen für die Druckinjektion sind der Infokarte zu Druckinjektionen von Arrow zu entnehmen.**
10. **Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.**
11. **Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen, Schleusen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.**
12. **Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.**
13. **Ärzte müssen über klinische Zustände informiert sein, die den Einsatz von PEZKs einschränken können. Dazu gehören u. a.:**

    - Dermatitis
    - Cellulitis und Verbrennungen an oder in der Nähe der Einführungsstelle
    - vorherige ipsilaterale Venenthrombose
    - Bestrahlungen an oder in der Einführstelle
    - Kontrakturen
    - Mastektomie
    - potenzielle Verwendung bei AV-Fistel
14. **Der Arzt muss sich der mit PEZKs verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:**

- Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Katheters
- Katheterverschluss
- Bakteriämie
- Septikämie
- Extravasation
- Thrombose
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Verletzung/Schädigung von Nerven
- Hämatom
- Blutungen/Hämorrhagien
- Bildung einer Fibrinhülle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- falsche Lage der Katheterspitze
- Dysrhythmien
- VCS-Syndrom
- Phlebitis
- Thrombophlebitis

Vorsichtsmaßnahmen:

1. **Keine Änderungen am Katheter vornehmen, ausgenommen auf ausdrückliche Anweisung. Den Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.**
2. **Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.**
3. **Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.**
4. **Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.**
   - **Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.**
   - **Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.**
   - **Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.**
   - **Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.**
   - **Die Einführungsstelle vor dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.**
5. **Vor der Verwendung sowie vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters sicherstellen. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken. Die Druckinjektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.**
6. **Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.**

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Eingriffs muss sich der Operateur mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten.
2. Punktionsstelle abdecken.
3. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
4. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. - 30 Ga.).

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.**

- Sofern enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülenspitze.**

Katheter vorbereiten:

Zur Vorbereitung des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Vorbereitung des TipTracker Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Arrow VPS Rhythm Gerät beachten.

Falls erforderlich den Katheter kürzen:

⚠ **Warnhinweis: Bei der Infusion von miteinander unverträglichen Medikamenten durch benachbarte Öffnungen kann es zu Ausfällungen und/oder Okklusionen kommen.**

5. Den Kontaminationsschutz zurückziehen (sofern enthalten).
6. Den Katheter anhand der Zentimetermarkierungen auf dem Katheterkörper auf die gewünschte Länge für die Körpergröße des Patienten und die vorgesehene Einführstelle kürzen.

Wenn ein Seitenanschluss und ein Platzierungsdraht vorhanden sind, die Schritte 7 und 8 befolgen.

7. Den Platzierungsdraht durch das Septum zurückziehen, bis er mindestens 4 cm hinter der vorgesehenen Schnittstelle des Katheters liegt (siehe Abbildung 2).

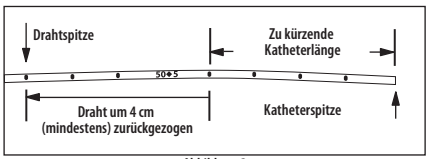


Abbildung 2

8. Wenn ein geflochtener Platzierungsdraht mit Griff vorhanden ist, das proximale Ende des Platzierungsdrahts am Seitenanschluss abknicken, um das Risiko zu minimieren, dass der Platzierungsdraht während der Einführung aus der distalen Spitze des Katheters tritt (siehe Abbildung 3).

⚠ **Warnhinweis: Nicht versuchen, den Platzierungsdraht durch das Septum vorzuschieben.**

Katheterkürzer (sofern enthalten):

- Den Katheter bis zur vorgesehenen Schnittstelle in die Öffnung des Kürzers einführen.
- Die Klinge eindrücken, um den Katheter zu durchtrennen.

HINWEIS: Wenn beim Schneiden des Katheters ein Widerstand auftritt, wurde wahrscheinlich der Platzierungsdraht nicht weit genug zurückgezogen. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Platzierungsdraht nicht zurückgezogen wurde.

9. Den Katheter mit dem Katheterkürzer (sofern enthalten) gerade (d.h. im Winkel von 90° zum Katheterquerschnitt) abschneiden, sodass die Spitze stumpf bleibt.

   Warnhinweis: Beim Kürzen des Katheters nicht in den Platzierungsdraht

⚠ **schneiden, um das Risiko von Schäden am Platzierungsdraht, von Drahtfragmenten oder einer Embolie zu senken.**

10. Die Schnittfläche begutachten und auf einen sauberen, partikelfreien Schnitt achten.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Nach dem Kürzen sicherstellen, dass sich kein Führungsdraht im abgeschnittenen Kathetersegment befindet. Bei irgendwelchen Anzeichen auf einen beschädigten oder abgeschnittenen Platzierungsdraht dürfen Katheter und Platzierungsdraht nicht verwendet werden.**

Katheter spülen:

11. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.
12. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.

⚠ **Warnhinweis: Die Verlängerungsleitung nicht abklemmen, wenn sich der Platzierungsdraht im Katheter befindet, um das Risiko für das Abknicken des Platzierungsdrahts zu senken.**

⚠ **Warnhinweis: Die Verlängerungsleitung nicht nahe an ihrem Ansatz abklemmen, um das Risiko für eine Komponentenbeschädigung zu senken.**

Zugang zur Vene herstellen:

13. Tourniquet anlegen und Handschuhe durch sterile ersetzen.

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülenspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülenspitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

14. Die Einführkanüle bzw. den Katheter mit Kanüle in die Vene einführen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.**

15. Auf nicht pulsierenden Blutfluss achten.

⚠ **Warnhinweis: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.**

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.**

33- bzw. 45-cm-Führungsdraht (Zugangsdraht) einbringen:

Führungsdraht:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweils gewählte Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer wird verwendet, um den Führungsdraht in eine Kanüle einzuführen.

- Die Spitze des Führungsdrahts mit dem Daumen zurückziehen. Die Spitze des Arrow Advancer – bei zurückgezogenem Führungsdraht – in die Einführkanüle stecken (siehe Abbildung 4).

16. Den Führungsdraht in die Einführkanüle vorschieben.

⚠ **Warnhinweis: Das steife Ende des Führungsdrahts darf nicht in das Gefäß eingeführt werden, da es dadurch zu Gefäßverletzungen kommen kann.**

17. Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4-8 cm von der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Baugruppe in die Kanüle drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben. Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.**

⚠ **Warnhinweis: Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.**

18. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle (bzw. den Katheter) entfernen.

Einführung des Katheters:

Zur Einführung mithilfe des VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum Arrow VPS beachten. Zur Einführung mithilfe des TipTracker Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Arrow VPS Rhythm Gerät beachten.

Einführung mithilfe der Peel-Away-Schleuse:

19. Darauf achten, dass der Dilatator vorhanden und am Schleusenansatz arretiert ist.
20. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilatator über den Führungsdraht fädeln.
21. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilatator nahe an der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.
22. Die Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

⚠ **Warnhinweis: Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.**

⚠ **Warnhinweis: Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.**

- **Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.**
- **Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.**

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Den Dilatator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.**

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.**

23. Die Platzierung der Peel-Away-Schleuse überprüfen, indem die Schleuse festgehalten, der Ansatz des Dilatators durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ansatz der Schleuse gelöst und Führungsdraht und Dilatator genügend weit zurückgezogen werden, sodass Blut austritt.
24. Die Schleuse festhalten und Führungsdraht und Dilatator als Einheit entfernen (siehe Abbildung 5).

⚠ **Warnhinweis: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.**

⚠ **Warnhinweis: Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.**

25. Wenn Dilatator und Führungsdraht entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Lufteintritts zu reduzieren.

⚠ **Warnhinweis: Offene Dilatatoren oder Schleusen nicht unverschlossen in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.**

26. Bei der Entfernung überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unversehrt ist.
27. Den Kontaminationsschutz zurückziehen (sofern enthalten).

Einführung mithilfe des 80- oder 130-cm-Führungsdrahts (sofern enthalten):

- Den Führungsdraht auf die Einführung vorbereiten, indem er mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke befeuchtet wird. Darauf achten, dass der Führungsdraht bis zur Einführung in den Patienten/Katheter gleitfähig bleibt.
- Einführung durch die Peel-Away-Schleuse:
  - Wenn der Führungsdraht von 80 cm Länge verwendet wird, den Führungsdraht in das distale Lumen einführen, bis die weiche Spitze des Führungsdrahts aus der Katheterspitze vorsteht. Führungsdraht/Katheter als Einheit durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben und dabei das distale

Ende des Führungsdrahts unter Kontrolle behalten.

- Wenn der Führungsdraht von 130 cm Länge verwendet wird, die weiche Spitze des Führungsdrahts bis zur vorgesehenen Tiefe durch die Peel-Away-Schleuse einführen. Den Katheter über den Führungsdraht fädeln und mithilfe eines bildgebenden Verfahrens oder unter Durchleuchtung bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben.
  - Falls beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand auftritt, zurückziehen und/oder beim Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.

⚠ **Warnhinweis: Das Vorschieben des Führungsdrahts in das Rechtsherz kann Dysrhythmien sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.**

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht unter Kontrolle gehalten wird, kann es zu einer Drahtembolie kommen.**

Einführung mithilfe des Platzierungsdrahts (sofern enthalten):

- Den Katheter durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben. Beim Auftreten eines Widerstands zurückziehen und/oder beim Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.

28. Die Peel-Away-Schleuse über den Katheter zurückziehen, bis der Schleusenansatz und der verbundene Abschnitt der Schleuse aus der Venenpunktionsstelle treten. Die Flügel der Peel-Away-Schleuse anfassen und unter gleichzeitigem Zurückziehen aus dem Gefäß vom Katheter wegziehen (siehe Abbildung 6), bis die Schleuse in ihrer ganzen Länge gespalten wird.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Das Aufreißen der Schleuse an der Einführungsstelle vermeiden, da dabei das umliegende Gewebe geöffnet wird und eine Lücke zwischen Katheter und Dermis entsteht.**

29. Wenn sich der Katheter während der Entfernung der Schleuse verschoben hat, den Katheter wieder an die endgültige Verweilposition vorschieben.
30. Platzierungsdraht bzw. Führungsdraht entfernen. Bei der Entfernung von Führungsdrähten diese stets auf Unversehrtheit überprüfen.

⚠ **Warnhinweis: Platzierungsdraht und Seitenanschluss als Einheit entfernen. Wenn dies versäumt wird, kann der Draht reißen.**

⚠ **Warnhinweis: Den kurzen (33-45 cm) Platzierungsdraht nicht als Versteifungsdraht verwenden.**

31. Falls Schwierigkeiten bei der Entfernung des Platzierungsdrahts bzw. Führungsdrahts auftreten, sollten Katheter und Draht als Einheit entfernt werden.

⚠ **Warnhinweis: Keine übermäßige Kraft auf den Platzierungsdraht oder Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.**

Kathetereinführung abschließen:

32. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.
33. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.
34. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „geblockt" werden.
    - An den Verlängerungsleitungen befinden sich Klemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠ **Warnhinweis: Vor einer Infusion durch das Lumen die Klemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.**

Sicherung des Katheters:

35. Eine Katheter-Befestigungsvorrichtung und/oder eine Katheterklemme und einen Halter (sofern enthalten) verwenden.
    - Als Primärbefestigungsstelle den Katheteransatz verwenden.
    - Nach Bedarf die Katheterklemme und den Halter als Sekundärbefestigungsstelle verwenden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.**

Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

Katheterklemme und Halter (sofern enthalten):

Der Katheter wird mit einer Katheterklemme und einem Halter fixiert, wenn eine zusätzliche Befestigungsstelle neben dem Katheteransatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.

⚠ **Warnhinweis: Die Katheterklemme und den Halter erst nach dem Entfernen des Führungs- bzw. Platzierungsdrahts anbringen.**

- Nach Entfernen des Führungsdrahts und Anschließen bzw. Blocken der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheterkörper positionieren. Dabei sicherstellen, dass die Katheteroberfläche nicht feucht ist, um eine richtige Befestigung aufrechtzuerhalten.
- Den steifen Halter auf der Katheterklemme festklemmen.
- Katheterklemme und Halter mit einer Katheter-Befestigungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl Katheterklemme als auch Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Kathetermigration zu senken (siehe Abbildung 7).

36. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.
37. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
38. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter ersetzen bzw. gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung umpositionieren.

Pflege und Wartung:

Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden PEZKs betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
3. Katheter freigeben und aus Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
4. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftritt, den Vorgang STOPPEN.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.**

5. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.

⚠ **Warnhinweis: Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Lufteintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.**

6. Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter **www.teleflex.com/IFU** zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum Arrow PEZK steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Enthaltene Patienteninformationen

Die entsprechenden Angaben in den *Internationalen Implantationsausweis* eintragen. Den ausgefüllten Ausweis zusammen mit der *Informationsbroschüre für Patienten* dem Patienten aushändigen. Falls die Informationsbroschüre für Patienten entsorgt wurde, steht unter **www.teleflex.com/IFU** eine übersetzte Fassung zur Verfügung.

Qualitative und quantitative Angaben zu den Materialien und Stoffen, mit denen Patienten potenziell in Kontakt kommen:

%	Material/Stoff	Funktion/Anmerkungen
Rest	Polyurethane	Katheterkörper
1,5-4,3 %	Bismutoxychlorid - oder - Bariumsulfat	Röntgendichtigkeit
<0,1 %	Farbstoffe	*Von FDA 21CFR ausgenommen (sicher für die Verwendung in Medizinprodukten)*
<0,1 %	Polymethylmethacrylat	Aufdruck

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.
Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen		Einfaches Sterilbarrieresystem
Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum

Importeur	

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex, das Teleflex-Logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm und TipTracker sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

el

ARROW

Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας (PICC) για έγχυση υπό πίεση

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας PICC για έγχυση υπό πίεση ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροχρόνια περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για χορήγηση ενδοφλέβιας θεραπείας, δειγματοληψία αίματος, έγχυση και έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση, ενώ επιτρέπει την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης. Η μέγιστη πίεση της συσκευής έγχυσης υπό πίεση που θα χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα PICC για έγχυση υπό πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi (2068,4 kPa). Ο μέγιστος ρυθμός ροής για έγχυση υπό πίεση κυμαίνεται από 4 ml/sec έως 6 ml/sec. Δείτε την επισήμανση του συγκεκριμένου προϊόντος για τον μέγιστο ρυθμό ροής για έγχυση υπό πίεση, για τον συγκεκριμένο αυλό που χρησιμοποιείται για έγχυση υπό πίεση.

Αντενδείξεις:

Ο καθετήρας PICC για έγχυση υπό πίεση αντενδείκνυται σε κάθε περίπτωση παρουσίας λοιμώξεων που σχετίζονται με τη συσκευή ή παρουσίας θρόμβωσης στο αγγείο που προορίζεται για την εισαγωγή ή στην οδό εισαγωγής του καθετήρα. Πρέπει να διενεργείται κλινική αξιολόγηση του ασθενούς, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακέντησης για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος, χορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα ένεσης σκιαγραφικών μέσων.

⚠ *Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*

Προειδοποιήσεις:

1. **Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.**
2. **Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.**
3. **Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τον καθετήρα μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα.**

   Σημείωση: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ευαισθησίας για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παράγοντες του καθετήρα.
4. **Μην τοποθετείτε/προωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το άκρο του καθετήρα θα *πρέπει* να προωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοίλης φλέβας. Η θέση του άκρου του καθετήρα θα *πρέπει* να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.**
5. **Οι κλινικοί ιατροί *πρέπει* να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, *σε περίπτωση που* ο ασθενής *φέρει* εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να *πραγματοποιείται* υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.**
6. **Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, του αποκολλούμενου θηκαριού επάνω από τον διαστολέα ιστού ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αγγειοσπασμό, διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.**
7. **Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.**
8. **Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, *πρέπει* να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.**
9. **Χρησιμοποιήστε μόνο αυλό ή αυλούς με την ένδειξη "για έγχυση υπό πίεση" όταν θέλετε να πραγματοποιήσετε έγχυση υπό πίεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και επιπλοκών του ασθενή. Ανατρέξτε στην επισήμανση πληροφοριών έγχυσης υπό πίεση του καθετήρα Arrow για πληροφορίες σχετικά με την έγχυση υπό πίεση.**
10. **Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.**
11. **Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες, θηκάρια ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφιγκτήρα, στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.**
12. **Οι κλινικοί ιατροί θα *πρέπει* να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι σφιγκτήρες μπορεί να αφαιρεθούν ακούσια.**
13. **Οι κλινικοί ιατροί *πρέπει* να γνωρίζουν τις κλινικές καταστάσεις που μπορεί να περιορίζουν τη χρήση των καθετήρων PICC, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:**

    - δερματίτιδα
    - κυτταρίτιδα και εγκαύματα επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
    - προηγούμενη ομόπλευρη φλεβική θρόμβωση
    - θεραπεία με ακτινοβολία επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
    - ρίκνωση
    - μαστεκτομή
    - δυνητική χρήση ΑΦ αναστόμωσης

14. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/ τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τους καθετήρες PICC στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- καρδιακός επιπωματισμός δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- βακτηριαιμία
- σηψαιμία
- εξαγγείωση
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- τραυματισμός/βλάβη νεύρου
- αιμάτωμα
- ήπια/σημαντική αιμορραγία
- σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
- λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρυθμίες
- σύνδρομο ΑΚΦ
- φλεβίτιδα
- θρομβοφλεβίτιδα

Προφυλάξεις:

1. **Μην τροποποιείτε τον καθετήρα παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.**
2. **Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.**
3. **Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.**
4. **Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.**
   - **Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.**
   - **Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.**
   - **Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.**
   - **Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.**
   - **Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιθέματος.**
5. **Επιβεβαιώστε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση, όπως και πριν από την έγχυση υπό πίεση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήξης του καθετήρα. Ο εξοπλισμός της συσκευής έγχυσης υπό πίεση μπορεί να μην αποτρέψει την υπερβολική αύξηση της πίεσης εάν ο καθετήρας είναι μερικώς ή εντελώς φραγμένος.**
6. **Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.**

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα.
2. Καλύψτε με οθόνιο τη θέση παρακέντησης.
3. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
4. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Ga.).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

⚠ **Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλίσει στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηχτούν από το κύπελλο απόρριψης.**

- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφρολέξ για την πίεση των βελόνων στο αφρολέξ μετά τη χρήση.

⚠ **Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφρολέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.**

Προετοιμάστε τον καθετήρα:

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Arrow VPS για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του στειλεού VPS (όπου παρέχονται). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της συσκευής Arrow VPS Rhythm για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του στειλεού TipTracker (όπου παρέχεται).

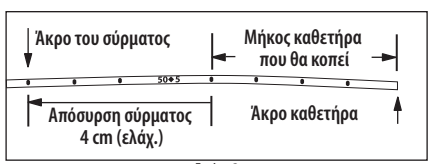
Κόψτε τον καθετήρα, εάν απαιτείται:

⚠ **Προειδοποίηση: Η έγχυση μη συμβατών μεταξύ τους φαρμάκων μέσω γειτονικών θυρών εξόδου μπορεί να προκαλέσει ίζημα ή/και απόφραξη.**

5. Αποσύρετε το προστατευτικό από μολύνσεις (όπου παρέχεται).
6. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις εκατοστών στο σώμα του καθετήρα για να κόψετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, με βάση το σώμα του ασθενούς και το επιθυμητό σημείο εισαγωγής.

Όπου παρέχονται σύνδεσμος πλευρικής θύρας και σύρμα τοποθέτησης, ακολουθήστε τα βήματα 7 και 8.

7. Αποσύρετε το σύρμα τοποθέτησης μέσω του διαφράγματος για να αποσύρετε το σύρμα τουλάχιστον 4 cm πίσω από τη θέση κοπής του καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 2).



Εικόνα 2

8. Εάν παρέχεται με πλεκτό σύρμα τοποθέτησης που περιλαμβάνει λαβή, λυγίστε το εγγύς άκρο του σύρματος τοποθέτησης στο σημείο του συνδέσμου με την πλευρική θύρα, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο να εξέλθει το σύρμα τοποθέτησης από το άπω άκρο του καθετήρα κατά την εισαγωγή (ανατρέξτε στην εικόνα 3).

⚠ **Προειδοποίηση: Μην επιχειρείτε να προωθήσετε το σύρμα τοποθέτησης μέσω του διαφράγματος.**

Εργαλείο κοπής καθετήρα (όπου παρέχεται):

- Εισαγάγετε τον καθετήρα στην οπή του εργαλείου κοπής μέχρι την επιθυμητή θέση κοπής.
- Πιέστε τη λεπίδα για να κόψετε τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κοπή του καθετήρα, αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι δεν έχετε αποσύρει πλήρως το σύρμα τοποθέτησης. Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν το σύρμα τοποθέτησης δεν έχει αποσυρθεί.

9. Κόψτε τον καθετήρα εγκάρσια (90° ως προς τον διαμήκη άξονα του καθετήρα) χρησιμοποιώντας εργαλείο κοπής (όπου παρέχεται) ώστε το άκρο να παραμείνει αμβλύ.

⚠ **Προειδοποίηση: Μην κόβετε το σύρμα τοποθέτησης όταν κόβετε τον καθετήρα, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο βλάβης στο σύρμα τοποθέτησης, θραύσης του σύρματος ή εμβολής από ξένο σώμα.**

10. Ελέγξτε την κομμένη επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι καθαρό χωρίς ξεφτισμένα τμήματα.

⚠ **Προφύλαξη: Μετά την κοπή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύρμα στο κομμένο τμήμα του καθετήρα. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι το σύρμα τοποθέτησης έχει κοπεί ή έχει υποστεί ζημιά, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα και το σύρμα τοποθέτησης.**

Εκπλύνετε τον καθετήρα:

11. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξασφαλίσετε τη βατότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.

12. Κλείστε με σφιγκτήρα ή προσαρτήστε σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές προέκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.

⚠ **Προειδοποίηση: Μην κλείνετε με σφιγκτήρα τη γραμμή προέκτασης όταν το σύρμα τοποθέτησης βρίσκεται μέσα στον καθετήρα, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο να τσακίσει το σύρμα τοποθέτησης.**

⚠ **Προειδοποίηση: Μην κλείνετε με σφιγκτήρα τη γραμμή προέκτασης πολύ κοντά στον ομφαλό της γραμμής προέκτασης για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο εξάρτημα.**

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

13. Εφαρμόστε την αιμοστατική ταινία και αντικαταστήστε τα αποστειρωμένα γάντια.

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μύτη της βελόνας είναι ακτινοσκιερή για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

14. Εισαγάγετε στη φλέβα τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας.

⚠ **Προφύλαξη: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.**

15. Ελέγξτε για μη σφυγμική ροή.

⚠ **Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.**

⚠ **Προφύλαξη: Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.**

Εισαγάγετε οδηγό σύρμα 33 ή 45 cm (Σύρμα πρόσβασης):

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κιτ/σετ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική που έχει επιλεγεί πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα σε μια βελόνα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αποσύρετε το άκρο του οδηγού σύρματος. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το οδηγό σύρμα αποσυρμένο – μέσα στη βελόνα εισαγωγής (ανατρέξτε στην εικόνα 4).

16. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη βελόνα εισαγωγής.

Προειδοποίηση: Μην εισαγάγετε το άκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.

17. Ανασηκώστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά 4 - 8 cm περίπου από τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και, κρατώντας καλά το οδηγό σύρμα, ωθήστε τη διάταξη μέσα στη βελόνα για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα. Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

⚠ **Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσεύει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.**

⚠ **Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.**

18. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής (ή τον καθετήρα) κρατώντας παράλληλα το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Εισάγετε τον καθετήρα:

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Arrow VPS για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή με τη χρήση του στειλεού VPS (όπου παρέχεται). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της συσκευής Arrow VPS Rhythm για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή με τη χρήση του στειλεού TipTracker (όπου παρέχεται).

Εισαγωγή με τη χρήση αποκολλούμενου θηκαριού:

19. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας βρίσκεται στη θέση του και είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό του θηκαριού.

20. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/αποκολλούμενου θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.

21. Πιάνοντάς την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη αποκολλούμενου θηκαριού/διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο.

22. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστεριού μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠ **Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.**

⚠ **Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.**

- **Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστεριού μακριά από το οδηγό σύρμα.**
- **Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του νυστεριού (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.**

⚠ **Προφύλαξη: Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκαριού.**

⚠ **Προφύλαξη: Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του θηκαριού που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.**

23. Ελέγξτε τη θέση του αποκολλούμενου θηκαριού κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, στρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον ομφαλό του διαστολέα από τον ομφαλό του θηκαριού και αποσύροντας το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά για να επιτρέψετε τη ροή του αίματος.

24. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα (ανατρέξτε στην εικόνα 5).

⚠ **Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης.**

⚠ **Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένων καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.**

25. Αποφράξτε γρήγορα το άκρο του θηκαριού μόλις αφαιρέσετε τον διαστολέα και τον οδηγό σύρματος, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο να εισχωρήσει αέρας.

⚠ **Προειδοποίηση: Μην αφήσετε ανοικτούς διαστολείς ή θηκάρια χωρίς πώμα στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν**

επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

26. Να επιβεβαιώνετε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.
27. Αποσύρετε το προστατευτικό από μολύνσεις (όπου παρέχεται).

Εισαγωγή με τη χρήση οδηγού σύρματος 80 ή 130 cm (όπου παρέχεται):

- Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα για εισαγωγή διαβρέχοντας το οδηγό σύρμα με στείρο φυσιολογικό ορό για έγχυση. Φροντίστε το οδηγό σύρμα να παραμείνει ολισθηρό μέχρι να εισαχθεί στον ασθενή/στον καθετήρα.
- Εισαγωγή μέσω του αποκολλούμενου θηκαριού:
  - Εάν χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα 80 cm, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον περιφερικό αυλό μέχρι το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος να προεξέχει πέρα από το άκρο του καθετήρα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα/καθετήρα ως ενιαία μονάδα μέσω του αποκολλούμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του, ελέγχοντας το άπω άκρο του οδηγού σύρματος.
  - Εάν χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα 130 cm, εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσω του αποκολλούμενου θηκαριού έως το επιθυμητό βάθος. Περάστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι την τελική θέση παραμονής του, χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση ή ακτινοσκόπηση.
    - Εάν συναντήσετε αντίσταση καθώς προωθείτε τον καθετήρα, αποσύρετε ή/και εκπλύνετε ήπια καθώς προωθείτε τον καθετήρα.

⚠ **Προειδοποίηση: Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες ή διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.**

⚠ **Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσεύει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το οδηγό σύρμα.**

Εισαγωγή χρησιμοποιώντας το σύρμα τοποθέτησης (όπου παρέχεται):

- Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του αποκολλούμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του. Αποσύρετε ή/και εκπλύνετε ήπια ενόσω προωθείτε τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση.

28. Αποσύρετε το αποκολλούμενο θηκάρι επάνω από τον καθετήρα μέχρι ο ομφαλός του καθετήρα και το συνδεδεμένο τμήμα του θηκαριού να βγει από το σημείο παρακέντησης της φλέβας. Κρατήστε τις γλωττίδες του αποκολλούμενου θηκαριού και τραβήξτε τες αντίθετα, μακριά από τον καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 6), καθώς το αποσύρετε από το αγγείο, έως ότου το θηκάρι διαχωριστεί σε ολόκληρο το μήκος του.

⚠ **Προφύλαξη: Αποφύγετε ρήξη του θηκαριού που διανοίγει τον περιβάλλοντα ιστό στη θέση εισαγωγής, δημιουργώντας ένα κενό ανάμεσα στον καθετήρα και τη δερμίδα.**

29. Εάν ο καθετήρας μετακινηθεί κατά την αφαίρεση του θηκαριού, επαναπροωθήστε τον καθετήρα μέχρι την τελική θέση παραμονής του.
30. Αφαιρέστε το σύρμα τοποθέτησης ή το οδηγό σύρμα. Να επιβεβαιώνετε ότι τα οδηγά σύρματα είναι ανέπαφα αμέσως μετά την αφαίρεση.

⚠ **Προειδοποίηση: Αφαιρέστε το σύρμα τοποθέτησης και τον σύνδεσμο της πλευρικής θύρας ως ενιαία μονάδα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να σπάσει το σύρμα.**

⚠ **Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε κοντό σύρμα τοποθέτησης (33-45 cm) ως συσκευή ενίσχυσης.**

31. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε δυσκολία να αφαιρεθεί το σύρμα τοποθέτησης ή το οδηγό σύρμα, καθετήρας και σύρμα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα.

⚠ **Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο σύρμα τοποθέτησης ή στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ενδεχόμενης θραύσης.**

Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

32. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμή προέκτασης και αναρροφήστε μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.
33. Εκπλύνετε τον ή τους αυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.
34. Συνδέστε όλες τις γραμμές προέκτασης στους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες είναι δυνατόν να «ασφαλιστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.
    - Παρέχονται σφιγκτήρες στην ή στις γραμμές προέκτασης για την απόφραξη της ροής διαμέσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

⚠ **Προειδοποίηση: Ανοίξτε τον σφιγκτήρα πριν από την έγχυση μέσω του αυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμή προέκτασης λόγω υπερβολικής πίεσης.**

Στερεώστε τον καθετήρα:

35. Χρησιμοποιήστε συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα ή/και σφιγκτήρα καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης, για να στερεώσετε τον καθετήρα (όπου παρέχεται).
    - Χρησιμοποιείτε τον ομφαλό του καθετήρα ως κύριο σημείο ασφάλισης.
    - Χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα και το εξάρτημα συγκράτησης του καθετήρα ως δευτερεύοντα σημεία ασφάλισης, όπως απαιτείται.

⚠ **Προφύλαξη: Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.**

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σφιγκτήρας καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται):

Ένας σφιγκτήρας καθετήρα και ένα εξάρτημα συγκράτησης χρησιμοποιούνται για την ασφάλιση του καθετήρα όταν απαιτείται ένα επιπλέον σημείο ασφάλισης εκτός από τον ομφαλό (hub) καθετήρα για τη σταθεροποίηση του καθετήρα.

⚠ **Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα και εξάρτημα συγκράτησης στον καθετήρα εάν δεν έχει αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα και το σύρμα τοποθέτησης.**

- Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος και τη σύνδεση ή ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανοίξτε τα περώγια του ελαστικού σφιγκτήρα και τοποθετήστε στο σώμα του καθετήρα, φροντίζοντας η επιφάνεια του καθετήρα να μην είναι υγρή, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.
- Κουμπώστε το άκαμπτο εξάρτημα συγκράτησης επάνω στο σφιγκτήρα του καθετήρα.
- Ασφαλίστε το σφιγκτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης ως ενιαία μονάδα στον ασθενή, χρησιμοποιώντας συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, συνδετήρες ή ράμματα. Ο σφιγκτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλίζονται και τα δύο, για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 7).

36. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
37. Ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
38. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε την κατάσταση και αντικαταστήστε ή επανατοποθετήστε τον καθετήρα, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Περιποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επιδέστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάξτε αμέσως το επίθεμα εάν επηρεαστεί η ακεραιότητά του (π.χ. εάν υγρανθεί, λερωθεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό).

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με PICC πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την πρόληψη του τραυματισμού.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
2. Αφαιρέστε το επίθεμα.
3. Αποδεσμεύστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα τραβώντας τον αργά παράλληλα με το δέρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση ενόσω αφαιρείτε τον καθετήρα ΔΙΑΚΟΨΤΕ.

⚠ **Προφύλαξη: Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί θραύση και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.**

5. Ασκήστε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε αλοιφή.

⚠ **Προειδοποίηση: Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο**

εισαγωγής αέρα μέχρι να επιθηλιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιθηλιοποίηση της θέσης.

6. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα **www.teleflex.com/IFU**

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) του καθετήρα «Arrow PICC» μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Παρεχόμενες πληροφορίες ασθενών

Συμπληρώστε την *διεθνή κάρτα εμφυτεύματος* με τις κατάλληλες πληροφορίες. Παρουσιάστε τη συμπληρωμένη κάρτα στον ασθενή μαζί με το *φυλλάδιο ενημέρωσης ασθενούς*. Εάν το φυλλάδιο ενημέρωσης ασθενούς έχει απορριφθεί, μπορείτε να βρείτε ένα μεταφρασμένο αντίγραφο στην ιστοσελίδα **www.teleflex.com/IFU**

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με υλικά και ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς:

%	Υλικό/ουσία	Ρόλος/Σημειώσεις
ισορροπία	Πολυουρεθάνες	Σώμα της συσκευής
1,5 - 4,3%	Οξυχλωρίδιο του βισμουθίου - ή - θειικό βάριο	Παράγοντας ακτινοσκιερότητας
<0,1%	Χρωστικές	*Εξαιρείται από τον κανονισμό FDA 21CFR (Ασφαλές για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα)*
<0,1%	Πολυ (μεθυλομεθακρυλικό)	Εγχάραγμα

el

Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.
Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία		Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής
Εισαγωγέας								

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το SharpsAway, το VPS, το VPS Rhythm και το TipTracker είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Catetere centrale a inserimento periferico (PICC) per iniezione a pressione

Indicazioni per l'uso

Il PICC per iniezione a pressione è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per terapie endovenose, campionamento ematico, infusioni e iniezione a pressione di mezzo di contrasto, e consente il monitoraggio della pressione venosa centrale. La pressione massima del dispositivo di iniezione a pressione usato con il PICC per iniezione a pressione non deve superare i 2068,4 kPa (300 psi). La portata massima dell'iniezione a pressione varia da 4 ml/sec a 6 ml/sec. Consultare le etichette e la documentazione specifica del prodotto per la portata massima dell'iniezione a pressione per il lume specifico utilizzato per l'iniezione a pressione.

Controindicazioni

Il PICC per iniezione a pressione è sempre controindicato in presenza di infezioni associate all'uso di dispositivi o in presenza di trombosi nel vaso destinato all'inserimento o nel percorso del catetere. Per garantire l'assenza di controindicazioni è necessario completare la valutazione clinica del paziente.

Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di punzione per applicazioni che includono infusione di fluidi, prelievo di campioni ematici, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.

⚠ *Avvertenze e precauzioni generali*

Avvertenze

1. **Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.**
2. **Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le recauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.**
3. **In caso di reazioni avverse catetere-correlate dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente.**
   Nota – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare un'eventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.
4. **Non posizionare/fare avanzare né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore. La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.**
5. **I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.**
6. **Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida, la guaina Peel-Away sopra il dilatatore per tessuti o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare vasospasmo, perforazione del vaso, sanguinamento o danneggiamento del componente.**
7. **Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.**
8. **Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.**
9. **Usare solo lumi contrassegnati da "Per iniezione a pressione" per l'iniezione a pressione, allo scopo di ridurre il rischio di malfunzionamento dei cateteri e/o di complicanze per il paziente. Fare riferimento all'etichetta informativa dell'iniezione a pressione Arrow per istruzioni e informazioni sull'iniezione a pressione.**
10. **Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.**
11. **L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti, guaine, cateteri senza tappo e non clampati, nel sito di punzione venoso centrale. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.**
12. **I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.**
13. **I medici devono essere consapevoli delle condizioni cliniche che possono limitare l'uso dei PICC incluse, tra le altre:**
    - dermatite
    - cellulite e ustioni in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
    - trombosi venose omolaterali pregresse
    - radioterapia in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
    - contratture
    - mastectomia
    - potenziale utilizzo per fistole arterovenose
14. **I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai PICC, ivi compresi, tra gli altri:**

- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare;
- embolia gassosa;
- embolia da catetere;
- occlusione del catetere;
- batteriemia;
- setticemia;
- stravaso;
- trombosi;
- puntura arteriosa accidentale;
- danni/lesioni di tipo neurologico;
- ematoma;
- sanguinamento/ emorragia;
- formazione di una guaina di fibrina;
- infezione del sito di uscita;
- erosione vascolare;
- posizionamento non corretto della punta del catetere;
- disritmie;
- sindrome VCS;
- flebite;
- tromboflebite.

Precauzioni

1. **Non modificare il catetere se non come previsto nelle istruzioni. Non modificare il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.**
2. **La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.**
3. **Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.**
4. **Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.**
   - **Non usare acetone sulla superficie del catetere.**
   - **Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.**
   - **Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.**
   - **Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.**
   - **Consentire al sito di inserzione di asciugarsi completamente prima di applicare la medicazione.**
5. **Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso, anche prima dell'iniezione a pressione. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml. L'uso di un iniettore automatico non impedisce necessariamente la sovrapressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.**
6. **Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.**

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimestichezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzione

1. Preparare la cute pulendola con un agente antisettico idoneo.
2. Coprire il sito di punzione.
3. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
4. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile):

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

⚠ **Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.**

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

⚠ **Precauzione – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.**

Preparazione del catetere

Per ulteriori informazioni sulla preparazione del mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per ulteriori istruzioni riguardanti la preparazione del mandrino TipTracker (se disponibile), consultare il manuale dell'operatore del dispositivo Arrow VPS Rhythm.

Taglio del catetere se richiesto:

⚠ **Avvertenza – L'infusione di farmaci incompatibili dalle porte di uscita adiacenti può dare luogo a precipitazione e/o occlusione.**

5. Retrarre la protezione anti-contaminazione (se disponibile).
6. Per rifilare il catetere alla lunghezza prescelta sulla base delle dimensioni del paziente e del punto di inserzione prescelto, usare il centimetrato sul corpo del catetere.

Laddove siano forniti un connettore di raccordo laterale e il filo di posizionamento, attenersi a quanto indicato ai punti 7 e 8.

7. Ritirare il filo di posizionamento attraverso il setto per retrarre il filo di almeno 4 cm rispetto al punto in cui si intende tagliare il catetere (vedere la Figura 2).

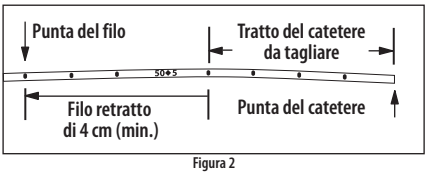


Figura 2

8. Se fornito con un filo di posizionamento intrecciato comprensivo di maniglia, piegare l'estremità prossimale del filo di posizionamento in corrispondenza del connettore con raccordo laterale per ridurre al minimo il rischio che il filo di posizionamento si protenda oltre la punta distale del catetere durante l'inserimento (vedere la Figura 3).

⚠ **Avvertenza: Non tentare di far avanzare il filo di posizionamento attraverso il setto.**

Taglierina per catetere (se disponibile)

- Inserire il catetere nel foro sulla taglierina fino al punto in cui si desidera tagliare.
- Abbassare la lama per tagliare il catetere.

NOTA – L'eventuale resistenza avvertita quando si taglia il catetere è probabilmente causata dall'insufficiente retrazione del filo di posizionamento. Non utilizzare il catetere se il filo di posizionamento non è stato retratto.

9. Con l'apposita taglierina (se disponibile), recidere il catetere trasversalmente (di 90° rispetto alla sezione longitudinale del catetere) per mantenere la smussatura della punta.

⚠ **Avvertenza: Non tagliare il filo di posizionamento mentre si taglia il catetere per ridurre il rischio di danni al filo di posizionamento, frammentazione del filo o embolie.**

10. Controllare che la superficie di taglio sia netta e non presenti distacchi di materiale.

⚠ **Precauzione – Controllare che non vi siano pezzi di filo nel segmento tagliato del catetere dopo il taglio. Nel caso in cui il filo di posizionamento risulti tagliato o danneggiato, il catetere e il filo di posizionamento non devono essere usati.**

Lavaggio del catetere

11. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporli a priming.
12. Clampare o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.

⚠ **Avvertenza: Non clampare la prolunga mentre il filo di posizionamento si trova nel catetere, per ridurre il rischio di deformare il filo.**

⚠ **Avvertenza: Non clampare la prolunga in stretta prossimità del rispettivo hub, al fine di ridurre il rischio di danneggiare i componenti.**

Accesso venoso iniziale

13. Applicare il laccio emostatico e sostituire i guanti sterili.

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

14. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago.

⚠ **Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.**

15. Verificare l'eventuale presenza di flusso non pulsatile.

⚠ **Avvertenza: La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente punto un'arteria.**

⚠ **Precauzione – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.**

Inserire un filo guida da 33 o 45 cm (filo di accesso):

Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta in funzione delle specifiche tecniche di inserimento. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo Arrow Advancer è utilizzato per introdurre il filo guida in un ago.

- Con il pollice, retrarre la punta del filo guida. Inserire la punta del dispositivo Arrow Advancer – con filo guida retratto – nell'ago introduttore (vedere la Figura 4).

16. Far avanzare il filo guida nell'ago introduttore.

⚠ **Avvertenza: Non inserire l'estremità rigida del filo guida nel vaso, in quanto si potrebbe danneggiare il vaso.**

17. Sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nell'ago per fare avanzare ulteriormente il filo guida. Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

⚠ **Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.**

⚠ **Avvertenza: Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bisello dell'ago.**

18. Rimuovere l'ago introduttore (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

Inserzione del catetere

Per ulteriori informazioni sull'inserimento mediante il mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per ulteriori istruzioni riguardanti l'inserimento tramite mandrino TipTracker (se disponibile), si faccia riferimento al manuale dell'operatore del dispositivo Arrow VPS Rhythm.

Inserimento con guaina Peel-Away:

19. Accertarsi che il dilatatore sia in sede e bloccato nell'hub della guaina.
20. Far passare sul filo guida il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore.
21. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.
22. Se necessario, allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente del bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

⚠ **Avvertenza: Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.**

⚠ **Avvertenza: Non tagliare il filo guida con il bisturi.**

- **Posizionare il lato tagliente del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.**
- **Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.**

⚠ **Precauzione – Non ritirare il dilatatore finché la guaina non sia ben posizionata all'interno del vaso per ridurre il rischio di danneggiare la punta della guaina.**

⚠ **Precauzione – Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza del connettore della guaina in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.**

23. Controllare il posizionamento della guaina Peel-Away tenendola in situ, ruotando l'hub del dilatatore in senso antiorario per staccarlo dall'hub della guaina e retraendo il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire il passaggio del flusso sanguigno.
24. Mantenendo in posizione la guaina, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità (vedere la Figura 5).

⚠ **Avvertenza: Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.**

⚠ **Avvertenza: Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.**

25. Alla rimozione del dilatatore e del filo guida, occludere rapidamente l'estremità della guaina per ridurre il rischio di penetrazione dell'aria.

⚠ **Avvertenza – Non lasciare aperti i dilatatori o le guaine senza tappo nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.**

26. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.
27. Retrarre la protezione anti-contaminazione (se disponibile).

Inserimento mediante filo guida da 80 o 130 cm (se disponibile):

- Preparare il filo guida per l'inserimento inumidendolo con normale soluzione fisiologica sterile per iniezione. Accertarsi che il filo guida rimanga lubrificato fino all'inserimento nel paziente/catetere.
- Inserzione attraverso la guaina Peel-Away:
  - Se è stato utilizzato un filo guida da 80 cm, inserire il filo guida nel lume distale fino a quando la punta morbida del filo guida non fuoriesce dalla punta del catetere. Far avanzare il filo guida/catetere come una singola unità attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale, mantenendo il controllo dell'estremità distale del filo guida.
  - Se viene utilizzato il filo guida da 130 cm, inserire la punta morbida del filo guida nella guaina Peel-Away fino alla profondità desiderata. Infilare il catetere sul filo guida e farlo avanzare fino alla posizione di permanenza finale sotto guida per immagini o fluoroscopica.
    - Se si incontra resistenza durante questa operazione, ritirare e/o irrigare delicatamente mentre si fa avanzare il catetere.

⚠ **Avvertenza: Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.**

⚠ **Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato potrebbe esporre al rischio di embolia.**

Inserimento mediante filo di posizionamento (se disponibile)

- Inserire il catetere attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza

finale. Se si incontra resistenza, ritirare e/o irrigare delicatamente mentre si fa avanzare il catetere.

28. Ritirare la guaina Peel-Away sul catetere fino a rimuovere dal sito di venipuntura l'hub della guaina e la porzione collegata della guaina. Afferrare le linguette della guaina Peel-Away e tirarle fino a separarle del tutto, staccando la guaina dal catetere durante la rimozione dal vaso (vedere la Figura 6).

⚠ **Precauzione – Evitare lo strappo della guaina nel sito di inserzione che causerebbe l'apertura del tessuto circostante creando uno spazio tra il catetere e il derma.**

29. Se si è verificata la migrazione del catetere durante la rimozione della guaina, far avanzare nuovamente il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

30. Rimuovere il filo di posizionamento o il filo guida. Dopo la rimozione, verificare sempre che i fili guida siano intatti.

⚠ **Avvertenza: Rimuovere il filo di posizionamento e il connettore con raccordo laterale come un'unica unità. La mancata osservanza di questa indicazione può causare la rottura del filo.**

⚠ **Avvertenza: Non usare un filo di posizionamento corto (33-45 cm) come dispositivo di irrigidimento.**

31. In caso di difficoltà nel rimuovere il filo di posizionamento o il filo guida, il catetere e il filo devono essere rimossi come una singola unità.

⚠ **Avvertenza: Non esercitare forza eccessiva sul filo di posizionamento o sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.**

Inserimento completo del catetere

32. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.

33. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

34. Collegare tutte le prolunghe a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alla prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.
    - Le prolunghe sono dotate di clamp per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante gli scambi delle linee e dei connettori Luer Lock.

⚠ **Avvertenza: Prima dell'infusione attraverso il lume, aprire la clamp per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga a causa di una pressione eccessiva.**

Fissaggio del catetere

35. Usare un dispositivo di stabilizzazione per catetere e/o una clamp del catetere e un fermo per fissare il catetere (se disponibili).
    - Usare il connettore del catetere come sito di fissaggio principale.
    - Come sito di fissaggio secondario, se necessario, servirsi della clamp del catetere e del fermo.

⚠ **Precauzione – Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.**

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

Utilizzare il dispositivo di stabilizzazione per catetere secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Clamp del catetere e fermo (se disponibili)

Una clamp del catetere e un fermo vengono usati per fissare il catetere nei casi in cui sia necessario un ulteriore sito di fissaggio rispetto al connettore del catetere ai fini della stabilizzazione del catetere stesso.

⚠ **Avvertenza – Non collegare il morsetto del catetere e il fermo fino all'avvenuta rimozione del filo guida o del filo di posizionamento.**

- Dopo la rimozione del filo guida e il collegamento o il bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette della clamp in gomma e, accertandosi che la superficie del catetere non sia umida, posizionarle sul corpo del catetere secondo necessità allo scopo di mantenere invariata la corretta posizione.
- Fare scattare il fermo rigido sulla clamp del catetere.
- Fissare la clamp del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o suture. Il morsetto del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (vedere la Figura 7).

36. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

37. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

38. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità ai protocolli e alle procedure ospedaliere.

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risulti compromessa l'integrità, (ad es. se la medicazione appare bagnata, sporca, allentata o privata delle sue proprietà occlusive).

Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti cateterizzati con PICC dovrà essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
2. Togliere la medicazione.
3. Rilasciare il catetere e toglierlo dai dispositivi di stabilizzazione.
4. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere FERMARSI.

⚠ **Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.**

5. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠ **Avvertenza: Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riepitelizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.**

6. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina **www.teleflex.com/IFU** si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "PICC Arrow" dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Dati paziente forniti

Compilare la *tessera per il portatore di impianto internazionale* con dati idonei. Presentare la tessera compilata al paziente insieme all'*Opuscolo informativo per il paziente*. Se l'Opuscolo informativo per il paziente è stato gettato, è disponibile una copia tradotta alla pagina **www.teleflex.com/IFU**

Informazioni qualitative e quantitative sui materiali e sulle sostanze ai quali può essere esposto il paziente:

%	Materiale/sostanza	Ruolo/note
resto	Poliuretani	Corpo del dispositivo
1,5 - 4,3%	Ossicloruro di bismuto o solfato di bario	Agente radiopaco
<0,1%	Coloranti	*Esente da FDA 21CFR (sicuro per l'uso in dispositivi medici)*
<0,1%	Poli (metil metacrilato)	Stampa

it

Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.
È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno		Sistema di barriera sterile singola
Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione

Importatore

Arrow, il logo Arrow, Teleflex, il logo Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm e TipTracker sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

no

ARROW

Trykkinjiserbart perifert innsatt sentralt kateter (PICC)

Indikasjoner for bruk:

Det trykkinjiserbare PICC-kateteret er indisert ved korte eller lange perioder med perifer tilgang til det sentrale venesystemet for intravenøs terapi, blodprøvetaking, infusjon, trykkinjisering av kontrastmiddel og tillater overvåking av sentralt venøst trykk. Det maksimale trykket i trykkinjiseringsutstyret som brukes med trykkinjiserbart PICC, må ikke overskride 2068,4 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastigheten for trykkinjisering varierer fra 4 ml/sek til 6 ml/sek. Se den produktspesifikke merkingen for å finne den maksimale flowhastigheten for det spesifikke lumenet som brukes for trykkinjisering.

Kontraindikasjoner:

Det trykkinjiserbare PICC-kateteret kontraindiseres ved forekomst av anordningsrelaterte infeksjoner eller tilstedeværelse av trombose i tilsiktet innføringskar eller kateterbane. Klinisk vurdering av pasienten må fullføres for å sikre at ingen kontraindikasjoner eksisterer.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom ett enkelt punktursted for anvendelser som inkluderer væskeinfusjon, blodprøvetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentralt venøst trykk og mulighet til å injisere kontrastmiddel.

⚠ *Generelle advarsler og forholdsregler*

Advarsler:

1. **Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reprosesseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.**
2. **Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.**
3. **Fjern kateteret umiddelbart dersom det oppstår kateterrelaterte uønskede reaksjoner etter plassering av kateteret.**

   Merk: Utfør sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor kateterets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.
4. **Kateteret må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior. Kateterspissens plassering skal bekreftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.**
5. **Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.**
6. **Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren føres inn, den avtagbare hylsen føres over vevsdilatatoren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til venespasme, karperforasjon, blødning og skade på komponent.**
7. **Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.**
8. **Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.**
9. **Bruk bare lumen(er) merket "trykkinjiserbar" for trykkinjeksjoner, for å redusere risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner. Se Arrow trykkinjiseringsinformasjonseteiketten for informasjon om trykkinjisering.**
10. **Ikke fest, stifte og/eller sy direkte til kateterhoveddelens ytre diameter eller forlengelsesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.**
11. **Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller hylser eller katetre uten hette eller lukket klemme i det sentralvenøse punksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.**
12. **Klinikere må være oppmerksomme på at skyveklemmer kan bli fjernet ved et uhell.**
13. **Klinikere må være klar over kliniske tilstander som kan begrense bruken av PICC, inkludert men ikke begrenset til:**

    - dermatitt
    - cellulitt og brannsår ved eller omkring innføringsstedet
    - tidligere ipsilateral venetrombose
    - strålebehandling på eller omkring innføringsstedet
    - kontrakturer
    - mastektomi
    - mulig bruk til arteriovenøs fistel
14. **Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ uønskede bivirkninger forbundet med PICC-er, inkludert, men ikke begrenset til:**

    - hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
    - luftemboli
    - kateteremboli
    - kateterokklusjon
    - bakteriemi
    - septikemi
    - ekstravasasjon
    - trombose
    - utilsiktet arteriell punktur
    - nerveskade
    - hematom
    - blødning/hemoragi
    - fibrinfilmdannelse
    - infeksjon på utgangstedet
    - karerosjon
    - katterspiss i feil stilling
    - dysrytmier
    - VCS-syndrom
    - flebitt
    - tromboflebitt

Forholdsregler:

1. **Ikke modifiser kateteret bortsett fra som anvist. Ikke modifiser ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.**

2. **Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.**
3. **Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.**
4. **Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke kathetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetylenglykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.**
   - **Bruk ikke aceton på kateterflatene.**
   - **Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.**
   - **Bruk ikke salver som inneholder polyetylenglykol, på innføringsstedet.**
   - **Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.**
   - **La innføringsstedet tørke helt før bandasjering.**
5. **Kontroller kateterets åpning før bruk, inkludert før trykkinjisering. Bruk ikke sprøyter mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intralumenal lekkasje eller kateterruptur. Trykkinjektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et okkludert eller delvis okkludert kateter blir satt under for stort trykk.**
6. **Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.**

Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instruksjonene for hver enkelt komponent før prosedyren begynner.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

1. Klargjør huden med egnet antiseptisk middel.
2. Dekk punkturstedet med duk.
3. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
4. Avhend nålen.

SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

SharpsAway II låsbar avfallskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).

- Med én hånd skyver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
- Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.

⚠ **Forholdsregel: Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppen kan føre til skade på nålene.**

- Der det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.

⚠ **Forholdsregel: Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.**

Klargjør katetret:

Se bruksanvisningen for Arrow VPS for ytterligere instruksjoner om klargjøring av VPS-stiletten (hvis utstyrt). Se brukerhåndboken for Arrow VPS Rhythm-anordningen for ytterligere instruksjoner vedrørende klargjøring av TipTracker-stiletten (hvis utstyrt).

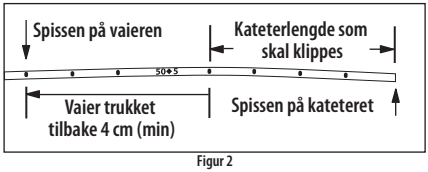
Klipp katetret om nødvendig:

⚠ **Advarsel: Infusjon av inkompatible medikamenter gjennom tilstøtende utgangsporter kan forårsake presipitasjon og/eller okklusjon.**

5. Trekk tilbake kontaminasjonsvernet (hvis utstyrt).
6. Bruk centimetermerkene på katetrets hoveddel til å klippe katetret til ønsket lengde basert på pasientens størrelse og ønsket innføringssted.

Følg trinn 7 og 8 hvis det følger med sideportkobling og plasseringsvaier.

7. Trekk tilbake plasseringsvaieren gjennom septum for å trekke vaieren minst 4 cm bak kateterets klippepunkt (se figur 2).



Figur 2

8. Hvis det følger med en flettet plasseringsvaier som inkluderer et håndtak, bukter du den proksimale enden av plasseringsvaieren ved sideportkoblingen for å minimere risikoen for at plasseringsvaieren kommer ut av den distale kateterspissen under innføring (se figur 3).

⚠ **Advarsel: Ikke forsøk å føre frem plasseringsvaieren gjennom septum.**

Kateterklipper (hvis utstyrt):

- Sett kateteret inn i hullet på klipperen og frem til ønsket klippepunkt.
- Trykk ned bladet for å klippe kateteret.

MERK: Motstand under klipping av kateteret skyldes sannsynligvis utilstrekkelig tilbaketrukket plasseringsvaier. Ikke bruk kateteret hvis plasseringsvaieren ikke er tilbaketrukket.

9. Klipp kateteret rett over (90° i forhold til kateterets tverrsnitt) med klippeanordningen (hvis utstyrt) for å opprettholde en butt spiss.

⚠ **Advarsel: Ikke klipp plasseringsvaieren når kateteret klippes for å redusere risikoen for skade på plasseringsvaieren, vaierfragment eller emboli.**

10. Inspiser den avklipte overflaten for rettskåret kutt og intet løst materiale.

⚠ **Forholdsregel: Kontroller at det ikke finnes noe vaier i det avklipte katetersegmentet etter klipping. Dersom det finnes tegn på at plasseringsvaieren ble kuttet eller skadet, skal kateteret og plasseringsvaieren ikke brukes.**

Skyll kateteret:

11. Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon for å etablere åpning og fylle lumen(er).
12. Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelsesslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).

⚠ **Advarsel: Ikke klem av forlengelsesslangen når plasseringsvaieren er i kateteret, for å redusere risiko for at plasseringsvaieren buktes.**

⚠ **Advarsel: Ikke klem forlengelsesslangen i nærheten av forlengelsesslangens muffe, for å redusere risikoen for komponentskade.**

Oppnå innledende venøs tilgang:

13. Sett på turniké og skift ut sterile hansker.

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av kateteret. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nålespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

Beskyttet nål/sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål/sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

14. Sett innføringsnål eller kateter/nål inn i venen.

⚠ **Forholdsregel: Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.**

15. Kontroller om det er ikke-pulsatil flow.

⚠ **Advarsel: Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsiktet arteriell punktur.**

⚠ **Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.**

Sett inn 33 eller 45 cm ledevaier (tilgangsvaier):

Ledevaier:

Sett er tilgengelige med forskjellige ledevaiere. Ledevaiere fås i ulike diametrer, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifikke innføringsteknikker. Gjør deg kjent med ledevaieren/ledevaierne som anvendes til den spesifikke teknikken som er valgt, før den faktiske innføringsprosedyren begynner.

Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å føre ledevaieren inn i en nål.

- Bruk tommelen til å trekke tilbake ledevaierspissen. Plasser spissen på Arrow Advancer – med ledevaieren tilbaketrukket – inn i innføringsnålen (se figur 4).

16. Før ledevaieren inn i innføringsnålen.

⚠ **Advarsel: Ikke sett den stive enden av ledevaieren inn i karet, da dette kan føre til karskade.**

17. Hev tommelen og trekk Arrow Advancer ca. 4-8 cm vekk fra innføringsnålen. Senk tommelen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep trykker du montasjen (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i nålen for å føre ledevaieren videre. Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

⚠ **Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.**

⚠ **Advarsel: Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.**

18. Fjern innføringsnålen (eller kateteret) mens ledevaieren holdes på plass.

Før inn kateteret:

Se bruksanvisningen for Arrow VPS for ytterligere instruksjoner om innføring med VPS-stiletten (hvis utstyrt). Se brukerhåndboken for Arrow VPS Rhythm-anordningen for ytterligere instruksjoner vedrørende innføring med TipTracker-stiletten (hvis utstyrt).

Innføring med avtagbar hylse:

19. Kontroller at dilatatoren er i riktig posisjon og låst til hylsens muffe.
20. Træ avtagbar hylse/dilatator-enheten over ledevaieren.
21. Grip nær huden og før avtagbar hylse/dilatator-enheten frem over ledevaieren med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet.
22. Hvis det er nødvendig, forstørr kutanpunkturstedet med kuttekanten på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.

⚠ **Advarsel: Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.**

⚠ **Advarsel: Ikke kutt ledevaieren med skalpell.**

- **Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.**
- **Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.**

⚠ **Forholdsregel: Ikke trekk ut dilatoren før hylsen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på hylsespissen.**

⚠ **Forholdsregel: Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av feste-enden på hylsen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.**

23. Kontroller plasseringen av den avtagbare hylsen ved å holde hylsen på plass, vri dilatatorfestet mot urviseren for å frigjøre dilatatorfestet fra hylsefestet og trekke tilbake ledevaieren og dilatatoren tilstrekkelig for å tillate blodflow.
24. Mens hylsen holdes på plass, fjernes ledevaieren og dilatatoren som én enhet (se figur 5).

⚠ **Advarsel: Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.**

⚠ **Advarsel: Ikke etterlat vevsdilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggperforasjon.**

25. Okkluder raskt hylseenden etter fjerning av dilatator og ledevaier, for å redusere risikoen for luftinntrengning.

⚠ **Advarsel: Ikke la det være åpne dilatatorer eller hylser i venepunksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsanordning eller en vene.**

26. Bekreft at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.
27. Trekk tilbake kontaminasjonsvernet (hvis utstyrt).

Innføring med 80 eller 130 cm ledevaier (hvis utstyrt):

- Klargjør ledevaieren for innføring ved å væte ledevaieren med sterilt fysiologisk saltvann for injisering. Kontroller at ledevaieren holder seg smurt til den føres inn i pasienten/katetret.
- Innføring gjennom den avtagbare hylsen:
  - Hvis 80 cm ledevaieren brukes, føres ledevaieren inn i distalt lumen helt til den myke spissen på ledevaieren stikker ut forbi kateterspissen. Før ledevaieren/kateteret som én enhet gjennom den avtagbare hylsen til endelig posisjon i kroppen samtidig som du holder kontroll over den distale enden av ledevaieren.
  - Hvis 130 cm ledevaier brukes, føres den myke spissen på ledevaieren inn gjennom den avtagbare hylsen til ønsket dybde. Træ kateteret over ledevaieren og før katetret over ledevaieren og frem til endelig posisjon i kroppen med bildeveiledning eller fluoroskopi.
    - Hvis det møtes motstand, trekk tilbake og/eller skyll varsomt mens kateteret fremføres.

⚠ **Advarsel: Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier eller perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.**

⚠ **Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til ledevaieremboli.**

Innføring med plasseringsvaier (hvis utstyrt):

- Før kateteret gjennom den avtagbare hylsen og inn til endelige posisjon i kroppen. Hvis det møtes motstand, trekk tilbake og/eller skyll varsomt mens kateteret fremføres.

28. Trekk tilbake den avtagbare hylsen over katetret til hylsens muffe og tilkoblede del er fri fra venepunksjonsstedet. Grip flikene på den avtagbare hylsen og dra vekk fra katetret (se figur 6), mens du trekker ut fra karet til hylsen deler seg langs hele lengden.

⚠ **Forholdsregel: Unngå å rive opp hylsen ved innføringsstedet som åpner omringende vev og lager et gap mellom kateter og dermis.**

29. Hvis kateteret migrerer under hylsefjerning, må kateteret føres frem på nytt til endelig posisjon i kroppen.
30. Fjern plasseringsvaieren eller ledevaieren. Bekreft alltid at ledevaiere er intakte etter fjerning.

⚠ **Advarsel: Fjern plasseringsvaieren og sideportkoblingen som en enhet. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli brudd på vaieren.**

⚠ **Advarsel: Ikke bruk kort (33-45 cm) plasseringsvaier som en avstivningsanordning.**

31. Hvis det er vanskelig å fjerne plasseringsvaieren eller ledevaieren, må kateteret og vaieren fjernes som én enhet.

⚠ **Advarsel: Ikke bruk for mye kraft på plasseringsvaieren eller ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.**

Fullfør kateterinnføring:

32. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprøyte til hver forlengelsesslange og aspirere til fri flow av venøst blod kan ses.
33. Skyll lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.
34. Koble alle forlengelsesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukte porter kan "låses" gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.
    - Forlengelsesslangene har klemmer for å okkludere flowen gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.

⚠ **Advarsel: Åpne klemmen før infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengelsesslangen pga. for høyt trykk.**

Fest katetret:

35. Bruk en kateterstabiliseringsanordning og/eller kateterklemme og festeanordning til å feste kateteret (hvis utstyrt).
    - Bruk katetermuffe som primært festested.
    - Bruk kateterklemme og festeanordning som sekundært festested ved behov.

⚠ **Forholdsregel: Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å**

opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

Kateterklemme og festeanordning (hvis utstyrt):

En kateterklemme og festeanordning brukes til å feste katetret når det trengs et ytterligere festested i tillegg til katetermuffen for å stabilisere katetret.

⚠ **Advarsel: Ikke fest kateterklemmen og festeanordningen før enten ledevaieren eller plasseringsvaieren er fjernet.**

- Etter at ledevaieren er fjernet og nødvendige slanger er tilkoblet eller låst, sprer du vingene på gummiklemmen og plasserer den på katetrets hoveddel. Kontroller at katetret ikke er fuktig, for å opprettholde riktig feste.
- Smett den rigide festeanordningen på kateterklemmen.
- Fest kateterklemmen og festeanordningen som en enhet til pasienten ved hjelp av enten en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeanordningen må festes for å redusere risikoen for kateterforskyvning (se figur 7).

36. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.
37. Vurder kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
38. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering av situasjonen og bytt ut eller flytt kateteret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt (f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller er ikke lenger okklusiv).

Katetrets åpning:

Opprettholdkatetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Alt personell som steller pasienter med PICC, må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge kateterets tid i kroppen og hindre pasientskade.

Instruksjoner for fjerning av kateter:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Fjern bandasjen.
3. Frigjør katetret og fjern det fra festeanordningen(e).
4. Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret, STOPP.

   Forholdsregel: Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i stykker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.
5. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.

⚠ **Advarsel: Gjenværende kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epitelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epitelialisert.**

6. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekreftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstbøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på **www.teleflex.com/IFU**

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for "Arrow PICC" etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/ Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Pasientinformasjon som følger med

Fyll ut *det internasjonale implantatkortet* med riktig informasjon. Gi det utfylte kortet til pasienten sammen med *pasientinformasjonsheftet*. Hvis pasientinformasjonsheftet er kastet, finnes det et oversatt eksemplar på **www.teleflex.com/IFU**

Kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialer og stoffer som pasienten kan eksponeres for:

%	Materiale/stoff	Rolle/merknader
resterende	Polyuretaner	Anordningens hoveddel
1,5-4,3 %	Vismut-oksyklorid - eller - bariumsulfat	Røntgentett agens
< 0,1 %	Fargestoffer	*Unntatt for FDA 21CFR (trygg for bruk i medisinsk utstyr)*
< 0,1 %	Polymetylmetakrylat	Trykk

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.
Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni		System med enkel steril beskyttelse
Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato

Importør

Arrow, Arrow-logoen, Teleflex, Teleflex-logoen, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm og TipTracker er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

pl

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (PICC) nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem

Wskazania:

Nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik PICC wskazany jest do użycia dla uzyskiwania krótko lub długoterminowego obwodowego dostępu do ośrodkowego systemu żylnego do celów leczenia dożylnego, pobierania próbek krwi, podawania infuzji oraz wstrzyknięć środka kontrastowego pod ciśnieniem i umożliwia monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego. Maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory używane z nadającym się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnikiem PICC nie może przekraczać 2068,4 kPa (300 psi). Maksymalna prędkość przepływu wstrzyknięcia pod ciśnieniem wynosi od 4 ml/s do 6 ml/s. Maksymalną prędkość przepływu wstrzyknięcia pod ciśnieniem w przypadku określonego używanego kanału do wstrzyknięcia pod ciśnieniem podano w dokumentacji określonego produktu.

Przeciwwskazania:

Nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik PICC jest przeciwwskazany w przypadku obecności zakażeń związanych ze stosowaniem tych urządzeń i w przypadku obecności zakrzepicy w planowanym naczyniu do wkłucia lub na drodze, którą ma przebyć cewnik. Konieczne jest przeprowadzenie klinicznej oceny pacjenta w celu upewnienia się, że nie ma przeciwwskazań.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce nakłucia w zastosowaniach obejmujących infuzję płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie żylne oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

⚠ *Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności*

Ostrzeżenia:

1. **Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.**
2. **Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.**
3. **W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych związanych z cewnikiem po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik.**

   Uwaga: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej, należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.
4. **Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsionku ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej. Położenie końcówki cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.**
5. **Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu prowadnika.**
6. **Podczas wprowadzania prowadnika, rozrywalnej koszulki na rozszerzaczu tkanek lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do skurczu naczynia, przebicia naczynia, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.**
7. **Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczynia, przedsionka lub komory.**
8. **Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.**
9. **Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, do wykonywania iniekcji pod ciśnieniem należy używać tylko kanałów z oznakowaniem „nadające się do wstrzykiwania pod ciśnieniem". Informacje dotyczące wstrzykiwania pod ciśnieniem podano na karcie informacyjnej cewnika Arrow do wstrzyknięć pod ciśnieniem.**
10. **Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.**
11. **Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł, koszulek naczyniowych, ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłucia żyły centralnej. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.**
12. **Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.**
13. **Lekarze muszą zdawać sobie sprawę ze stanów klinicznych, które mogą ograniczać zastosowanie cewników PICC obejmujących m.in.:**

    - zapalenie skóry,
    - zapalenie tkanki łącznej i oparzenie w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
    - przebyta tożsamostronna zakrzepica żył,
    - radioterapia w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
    - zwężenia,
    - wycięcie sutka,
    - możliwa potrzeba stworzenia przetoki tętniczo-żylnej.
14. **Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/ niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami PICC, takich jak m.in.:**

- tamponada serca w wyniku przebicia naczynia, przedsionka lub komory serca
- zator powietrzny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- bakteriemia
- posocznica
- wynaczynienie
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uraz/uszkodzenie nerwów
- krwiak
- krwawienie/krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczynia
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- zespół żyły głównej górnej
- zapalenie żył
- zakrzepowe zapalenie żył

Środki ostrożności:

1. **Nie modyfikować cewnika, z wyjątkiem jeśli zalecono. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.**
2. **Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.**
3. **Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.**
4. **Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.**
   - **Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.**
   - **Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawanie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.**
   - **Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.**
   - **Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.**
   - **Przed założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.**
5. **Przed zastosowaniem, w tym przed wstrzyknięciem pod ciśnieniem, należy potwierdzić drożność cewnika. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnątrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika. Urządzenie iniektora może nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.**
6. **Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.**

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich niezbędnych akcesoriów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych elementów składowych.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

1. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym.
2. Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
3. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
4. Wyrzucić igłę.

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli jest dostępny):

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozbywania się igieł (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

⚠ **Środek ostrożności: Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.**

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuć w piankę.

⚠ **Środek ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.**

Przygotować cewnik:

Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe instrukcje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker (jeśli dotyczy) zawiera podręcznik operatora urządzenia Arrow VPS Rhythm.

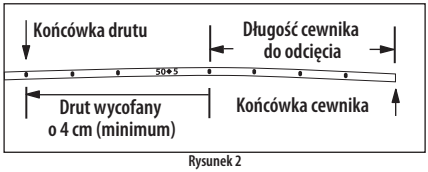
W razie potrzeby przyciąć cewnik:

⚠ **Ostrzeżenie: Infuzja niezgodnych leków przez sąsiednie porty wyjściowe może spowodować wytrącenie się osadu i/lub niedrożność.**

5. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu (jeśli jest w nie wyposażony).
6. Wykorzystać znaczniki centymetrowe na korpusie cewnika do jego przycięcia do żądanej długości, na podstawie rozmiarów ciała pacjenta i żądanego punktu wprowadzenia.

Jeżeli dostarczone są: złączka portu bocznego i prowadnik do umieszczania, postępować zgodnie z etapami 7 i 8.

7. Wycofać prowadnik do umieszczania przez przegrodę, aby wycofać drut na minimum 4 cm za miejscem przecięcia cewnika (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

8. Proksymalny koniec prowadnika do umieszczania należy zagiąć przy złączce portu bocznego (patrz Rysunek 3), aby zmniejszyć ryzyko, że w czasie wprowadzania prowadnik będzie wystawał poza dystalną końcówkę cewnika.

⚠ **Ostrzeżenie: Nie próbować wsuwać prowadnika do umieszczania przez przegrodę.**

Przycinacz cewnika (jeśli jest dostarczony):

- Włożyć cewnik do otworu na przycinaczu do żądanego miejsca cięcia.
- Nacisnąć ostrze, aby przeciąć cewnik.

UWAGA: Opór podczas przecinania cewnik jest prawdopodobnie spowodowany niewłaściwym wycofaniem prowadnika do umieszczania. Nie używać cewnika, jeśli nie wycofano prowadnika do umieszczania.

9. Przy użyciu urządzenia przycinającego (jeśli dostarczone), przeciąć cewnik prosto w poprzek (90° w stosunku osi cewnika), aby utrzymać tępe zakończenie.

⚠ **Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia prowadnika do umieszczania, fragmentu drutu lub zatoru, przy przycinaniu cewnika nie należy przecinać prowadnika do umieszczania.**

10. Sprawdzić, czy przecięta powierzchnia jest równa i czy nie ma na niej luźnego materiału.

⚠ **Środek ostrożności: Po przycięciu cewnika należy się upewnić, że nie ma drutu w przyciętym odcinku cewnika. Jeśli są jakiekolwiek oznaki, że prowadnik do umieszczania został przecięty lub uszkodzony, nie należy używać cewnika ani prowadnika do umieszczania.**

Przepłukać cewnik:

11. Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.

12. Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich łącznik Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.

⚠ **Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko zagięcia prowadnika do umieszczania, nie należy zamykać zaciskiem przewodu przedłużającego, gdy prowadnik do umieszczania znajduje się w cewniku.**

⚠ **Ostrzeżenie: Nie zaciskać przewodu przedłużającego w pobliżu złączki przewodu przedłużającego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia elementów.**

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

13. Założyć opaskę uciskową i zmienić sterylne rękawice.

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia prowadnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłuwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

14. Wkłuć igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę w żyłę.

⚠ **Środek ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).**

15. Sprawdzić, czy występuje nietętniący przepływ.

⚠ **Ostrzeżenie: Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.**

⚠ **Środek ostrożności: Nie należy polegać na kolorze zasysanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.**

Wprowadzić prowadnik o długości 33 lub 45 cm (prowadnik dostępowy):

Prowadnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi prowadnikami. Dostarczane są prowadniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z prowadnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych wybraną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do wprowadzania prowadnika do igły.

- Za pomocą kciuka wycofać końcówkę prowadnika. Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofanym prowadnikiem – do igły wprowadzającej (patrz Rysunek 4).

16. Wprowadzić prowadnik do igły wprowadzającej.

⚠ **Ostrzeżenie: Nie wprowadzać sztywnego końca prowadnika w naczynie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.**

17. Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 - 8 cm od igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wepchnąć cały zespół do igły, aby dalej przesuwać prowadnik. Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.

⚠ **Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterowany prowadnik może spowodować zator.**

⚠ **Ostrzeżenie: Nie wolno wycofywać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika.**

18. Usunąć igłę wprowadzającą (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

Wprowadzić cewnik:

Dodatkowe instrukcje dotyczące wprowadzenia mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe instrukcje dotyczące wprowadzania z użyciem mandrynu TipTracker (jeśli dotyczy) zawiera podręcznik operatora urządzenia Arrow VPS Rhythm.

Wprowadzanie z użyciem rozrywalnej koszulki:

19. Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszulki.

20. Nasunąć zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza na prowadnik.

21. Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza po prowadniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.

22. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠ **Ostrzeżenie: Nie przycinać prowadnika, aby zmienić jego długość.**

⚠ **Ostrzeżenie: Nie ciąć prowadnika skalpelem.**

- **Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.**
- **Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczeń ostrymi narzędziami.**

⚠ **Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzacza do czasu, aż koszulka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki koszulki.**

⚠ **Środek ostrożności: Na końcu koszulki od strony złączki musi pozostać wystarczający odcinek prowadnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwytem.**

23. Sprawdzić położenie rozrywalnej koszulki, utrzymując koszulkę na miejscu, obracając złączkę rozszerzacza w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzacza od złączki koszulki, wycofać prowadnik i rozszerzacz wystarczająco, aby umożliwić przepływ krwi żylnej.

24. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i prowadnik jako jedną całość (patrz rysunek 5).

⚠ **Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się prowadnikiem.**

⚠ **Ostrzeżenie: Rozszerzacza tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebicia ściany naczynia pacjenta.**

25. Po wyjęciu rozszerzacza i prowadnika szybko zatkać zakończenie koszulki, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠ **Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych rozszerzaczy ani koszulek bez zatyczki w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.**

26. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

27. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu (jeśli jest w nie wyposażony).

Wprowadzanie przy użyciu prowadnika 80 lub 130 cm (jeśli jest dostępny):

- Przygotować prowadnik do wprowadzenia poprzez zwilżenie prowadnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań. Upewnić się, że utrzymana jest gładkość prowadnika do czasu jego wprowadzenia do ciała pacjenta/do cewnika.
- Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszulkę:
  - Jeśli używany jest prowadnik 80 cm, wprowadzać prowadnik do dystalnego kanału aż miękki koniec prowadnika będzie wystawać poza końcówkę cewnika. Utrzymując pod kontrolą dystalny koniec prowadnika, wprowadzać prowadnik/cewnik przez rozrywalną koszulkę jako jedną całość do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.

- Jeśli używany jest prowadnik 130 cm, wprowadzić miękki koniec prowadnika przez rozrywalną koszulkę na pożądaną głębokość. Przeciągnąć cewnik po prowadniku i wsuwać go po prowadniku, stosując kontrolę obrazową lub fluoroskopię, aż osiągnie końcowe położenie do zamocowania na stałe.
  - Cewnik należy wycofać i (lub) łagodnie przepłukać w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotkany opór.

⚠ **Ostrzeżenie: Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu lub przebicie ściany naczynia, przedsionka lub komory.**

⚠ **Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niekontrolowany prowadnik może spowodować zator wywołany przez prowadnik.**

Wprowadzanie przy użyciu prowadnika do umieszczania (jeśli jest dostępny):

- Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszulkę do końcowego miejsca do zamocowania na stałe. Cewnik należy wycofać i/lub łagodnie przepłukać w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotkany opór.

28. Wycofywać rozrywalną koszulkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszulki i połączony z nią odcinek koszulki zostaną uwolnione z miejsca wkłucia żylnego. Uchwycić skrzydełka rozrywalnej koszulki i rozrywać ją w stronę od cewnika (patrz Rysunek 6), jednocześnie wycofując ją z naczynia, aż rozdzieli się na dwie części na całej długości.

⚠ **Środek ostrożności: Unikać rozrywania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwierałoby otaczającą tkankę powodując przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.**

29. Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsunąć cewnik do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.
30. Wyjąć prowadnik do umieszczania lub prowadnik. Po wyjęciu prowadników należy się zawsze upewnić, że zostały wyjęte w całości i w stanie nienaruszonym.

⚠ **Ostrzeżenie: Wyjąć prowadnik do umieszczania i złączkę portu bocznego jako jedną całość. Niezastosowanie się do tego może prowadzić do złamania drutu.**

⚠ **Ostrzeżenie: Nie używać krótkiego prowadnika do umieszczania (33-45 cm) jako urządzenia do usztywniania.**

31. Jeśli występują jakiekolwiek trudności podczas wyjmowania prowadnika do umieszczania lub prowadnika, należy wyjmować cewnik i drut jako jedną całość.

⚠ **Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się prowadnikiem do umieszczania lub prowadnikiem.**

Zakończyć wprowadzanie cewnika:

32. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żylnej.
33. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.
34. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.
    - Zaciski na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złączy typu Luer-Lock.

⚠ **Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zacisk.**

Przymocować cewnik:

35. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika i (lub) zacisk i element do mocowania cewnika (jeśli zostały dostarczone).
    - Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.
    - W razie potrzeby należy wykorzystać zacisk i element do mocowania cewnika jako dodatkowe miejsce mocowania.

⚠ **Środek ostrożności: Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.**

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

Zacisk i element do mocowania cewnika (jeśli są dostarczone w zestawie):

Zacisk i element do mocowania cewnika są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączki cewnika.

⚠ **Ostrzeżenie: Zacisku ani elementu do mocowania cewnika nie należy podłączać, dopóki nie zostanie usunięty prowadnik lub prowadnik do umieszczania.**

- Po wyjęciu prowadnika i podłączeniu lub zablokowaniu koniecznych przewodów, rozłożyć skrzydełka gumowego zacisku i umieścić je na cewniku, upewniając się, że powierzchnia cewnika nie jest wilgotna, aby utrzymać właściwe położenie końcówki.
- Nasunąć sztywny element do mocowania na zacisk cewnika, aż do zatrzaśnięcia na miejscu.
- Zamocować zacisk cewnika i element do mocowania cewnika jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, zszywek lub szwów. Zarówno zacisk cewnika, jak i element do mocowania muszą być zamocowane, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika (patrz rysunek 7).

36. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
37. Ocenić położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
38. Jeśli końcówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny sytuacji i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunek:

Zmieniać opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami PICC muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Zdjąć opatrunek.
3. Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
4. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równolegle do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ.

⚠ **Środek ostrożności: Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.**

5. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.

⚠ **Ostrzeżenie: Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.**

6. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem **www.teleflex.com/IFU**

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow PICC" po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Dostarczane informacje dla pacjenta

Kompletna *Międzynarodowa karta implantu* zawierająca odpowiednie informacje. Wypełnioną kartę należy przekazać pacjentowi razem z *Broszurką informacyjną pacjenta*. Jeżeli nie ma Broszurki informacyjnej pacjenta, kopię w odpowiednim tłumaczeniu można znaleźć pod adresem **www.teleflex.com/IFU**

Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które pacjent może być narażony:

%	Materiał/Substancja	Rola/Uwagi
bilans	Poliuretany	Korpus urządzenia
1,5 - 4,3%	Chlorek bizmutylu lub siarczan baru	Środek radiocieniujący
<0,1%	Barwniki	*Wyłączenie FDA 21CFR (bezpieczne do stosowania w wyrobach medycznych)*
<0,1%	Poli(metakrylan metylu)	Nadruk

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.
Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przestroga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji
Importer							

Arrow, logo Arrow, Teleflex, logo Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm i TipTracker są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada

Indicações de utilização:

O cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada está indicado para acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para terapêutica intravenosa, colheita de amostras de sangue, perfusão e injeção pressurizada de meios de contraste, permitindo ainda a monitorização da pressão venosa central. A pressão máxima do equipamento de injeção pressurizada usado com o cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada não pode exceder 2068,4 kPa (300 psi). O débito máximo da injeção pressurizada varia de 4 ml/s a 6 ml/s. Consulte a documentação específica do produto para saber qual o débito máximo de injeção pressurizada para o lúmen específico que está a ser utilizado para a injeção pressurizada.

Contraindicações:

O cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada está contraindicado sempre que existirem infeções relacionadas com o dispositivo ou trombose no vaso onde se pretende inserir o cateter ou no trajeto do cateter. É necessário realizar a avaliação clínica do doente para garantir que não existem contraindicações.

Benefícios clínicos esperados:

Capacidade para obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem a perfusão de fluidos, a colheita de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

⚠ *Advertências e precauções gerais*

Advertências:

1. **Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.**
2. **Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**
3. **Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas relacionadas com o cateter após a colocação do mesmo.**

   Nota: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.
4. **Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior. A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.**
5. **Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.**
6. **Não aplique uma força excessiva quando introduzir o fio-guia e a bainha destacável sobre o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a venospasmo, perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.**
7. **A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.**
8. **Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.**
9. **Para este tipo de injeção pressurizada use apenas lúmenes identificados como "para injeção pressurizada" para reduzir o risco de falha do cateter e/ou complicações para o doente. Consulte o cartão informativo da injeção pressurizada com o cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada Arrow para obter instruções e informações sobre a injeção pressurizada.**
10. **Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.**
11. **Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas, bainhas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.**
12. **Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos acidentalmente.**
13. **Os médicos têm de estar cientes das condições clínicas que poderá limitar a utilização de cateteres centrais de inserção periférica que inclua, entre outras:**

    - dermatite
    - celulite e queimaduras no local de inserção ou na sua proximidade
    - trombose venosa ipsilateral anterior
    - radioterapia no local de inserção ou na sua proximidade
    - contraturas
    - mastectomia
    - potencial utilização de fístula AV
14. **Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos PICC incluindo, entre outros:**

- tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
- embolia gasosa
- embolia do cateter
- oclusão do cateter
- bacteriemia
- septicemia
- extravasamento
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- sangramento/hemorragia
- formação de bainha de fibrina
- infeção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- disritmias
- síndrome da VCS
- flebite
- tromboflebite

Precauções:

1. **Não altere o cateter, exceto conforme indicado. Não altere o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.**
2. **O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.**
3. **Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.**
4. **Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.**
   - **Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.**
   - **Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.**
   - **Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.**
   - **Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.**
   - **Deixe o local de inserção secar completamente antes de aplicar o penso.**
5. **Antes da injeção pressurizada, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter. O equipamento de injeção forçada poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter total ou parcialmente ocluído.**
6. **A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.**

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

1. Prepare a pele, limpando-a com um agente antissético adequado.
2. Cubra com panos de campo o local de punção.
3. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
4. Elimine a agulha.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠ **Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.**

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠ **Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.**

Prepare o cateter:

Consulte as instruções de utilização do Arrow VPS para obter instruções adicionais relativas à preparação do estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador do dispositivo Arrow VPS Rhythm para obter mais instruções acerca da preparação do estilete TipTracker (se fornecido).

Apare o cateter, se necessário:

⚠ **Advertência: A perfusão de fármacos incompatíveis através de portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.**

5. Faça recuar a proteção contra contaminação (quando fornecida).
6. Utilize as marcações em centímetros no corpo do cateter para aparar o cateter de modo a ficar com o comprimento pretendido baseado no tamanho do doente e no ponto de inserção pretendido.

Nos casos em que são fornecidos o conector com porta lateral e o fio de colocação, siga os passos 7 e 8.

7. Faça recuar o fio de colocação através do septo para que o fio recue 4 cm, no mínimo, para trás do local onde o cateter foi cortado (ver figura 2).

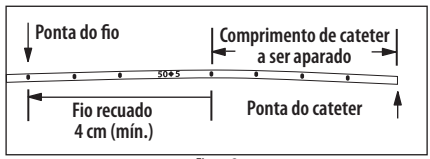


Figura 2

8. Caso seja fornecido com um fio de colocação entrançado que inclua um manípulo, dobre a extremidade proximal do fio de colocação no conector com porta lateral para minimizar o risco de o fio de colocação sair pela ponta distal do cateter durante a inserção (ver figura 3).

⚠ **Advertência: Não tente fazer avançar o fio de colocação através do septo.**

Aparador de cateter (quando fornecido):

- Insira o cateter no orifício do aparador até ao local de corte desejado.
- Carregue na lâmina para cortar o cateter.

NOTA: A resistência ao cortar o cateter deve-se provavelmente ao fio de colocação não ter sido suficientemente recuado. Não utilize o cateter se o fio de colocação não tiver sido recuado.

9. Corte o cateter transversalmente (fazendo um ângulo de 90° com o perfil transversal do cateter) com um aparador (quando fornecido) para manter uma ponta romba.

   Advertência: Não corte o fio de colocação ao aparar o cateter para reduzir o risco de danos no fio de colocação, fragmentos do fio ou embolia.

10. Inspecione a superfície de corte, verificando se o corte é limpo e se não existe material solto.

⚠ **Precaução: Depois de aparar, verifique se não existe nenhum fio no segmento de**

⚠ **cateter cortado. Se houver algum sinal de que o fio de colocação foi cortado ou danificado, o cateter e o fio de colocação não devem ser utilizados.**

Irrigar o cateter:

11. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(es).
12. Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).

⚠ **Advertência: Não coloque um clampe na linha de extensão quando o fio de colocação estiver no cateter de modo a reduzir o risco de o fio de colocação se dobrar.**

⚠ **Advertência: Não clampe a linha de extensão muito perto do conector da linha de extensão para minimizar o risco de danos no componente.**

Obtenha o acesso venoso inicial:

13. Aplique um garrote e substitua as luvas estéreis.

Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao puncionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

14. Insira a agulha introdutora ou o cateter/agulha na veia.

⚠ **Precaução: Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.**

15. Verifique se existe fluxo não pulsátil.

⚠ **Advertência: O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.**

⚠ **Precaução: Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.**

Insira o fio-guia de 33 cm ou 45 cm (fio de acesso):

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica escolhida antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para introduzir o fio-guia numa agulha.

- Com o polegar, faça recuar a ponta do fio-guia. Coloque a ponta do Arrow Advancer — com o fio-guia retraído — na agulha introdutora (ver Figura 4).

16. Faça avançar o fio-guia para o interior da agulha introdutora.

⚠ **Advertência: Não insira a extremidade rígida do fio-guia dentro do vaso, pois poderá causar lesões vasculares.**

17. Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer, afastando-o aproximadamente 4 cm a 8 cm da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para dento da agulha de modo a avançar mais o fio-guia. Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

⚠ **Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.**

⚠ **Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.**

18. Retire a agulha introdutora (ou o cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

Inserir o cateter:

Consulte as instruções de utilização do Arrow VPS para obter instruções adicionais relativas à inserção utilizando o estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador do dispositivo Arrow VPS Rhythm para obter mais instruções acerca da inserção utilizando o estilete TipTracker (se fornecido).

Inserção utilizando a bainha destacável:

19. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da bainha.
20. Introduza o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.
21. Segurando na pele próxima, faça avançar o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.
22. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.

⚠ **Advertência: Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.**

⚠ **Advertência: Não corte o fio-guia com o bisturi.**

- **Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.**
- **Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.**

⚠ **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.**

⚠ **Precaução: Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem no fio-guia.**

23. Verifique a colocação da bainha destacável, enquanto a mantém imobilizada na devida posição, rodando o conector do dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o conector do dilatador do conector da bainha; retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo de sangue.
24. Mantendo a bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade (ver Figura 5).

⚠ **Advertência: Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.**

⚠ **Advertência: Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.**

25. Após a remoção do dilatador e do fio-guia, oclua rapidamente a extremidade da bainha para reduzir o risco de entrada de ar.

⚠ **Advertência: Não deixe dilatadores abertos ou bainhas destapadas no local de punção venosa. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.**

26. Quando retirar, verifique se o fio-guia está todo intacto.
27. Faça recuar a proteção contra contaminação (quando fornecida).

Inserção utilizando o fio-guia de 80 cm ou 130 cm (quando fornecido):

- Prepare o fio-guia para inserção, humedecendo o fio-guia com soro fisiológico normal estéril para injeção. Certifique-se de que o fio-guia se mantém lubrificado até ser inserido dentro do doente/cateter.
- Inserção através da bainha destacável:
  - Se for utilizado um fio-guia de 80 cm, insira o fio-guia no lúmen distal até a ponta macia do fio-guia sair pela ponta do cateter. Mantendo o controlo da extremidade distal do fio-guia, faça avançar o fio-guia/cateter como uma unidade através da bainha destacável até à profundidade final desejada.
  - Se for utilizado um fio-guia de 130 cm, insira a ponta macia do fio-guia através da bainha destacável até à profundidade desejada. Introduza o cateter sobre o fio-guia e faça avançar o cateter sobre o fio-guia até à posição permanente final sob orientação imagiológica ou fluoroscopia.
    - Caso sinta resistência ao avançar o cateter, faça recuar e/ou irrigue suavemente enquanto progride.

⚠ **Advertência: A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias ou perfuração da parede de um vaso, aurícula ou ventrículo.**

⚠ **Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio-guia.**

Inserção utilizando o fio de colocação (quando fornecido):

- Insira o cateter através da bainha destacável até à posição permanente final. Caso sinta resistência, recue e/ou irrigue suavemente enquanto faz avançar o cateter.

28. Retire a bainha destacável sobre o cateter até o conector da bainha e a porção conectada da bainha saírem do local da venipunção. Agarre nas abas da bainha destacável e afaste-as do cateter (ver Figura 6), enquanto retira do vaso até a bainha se separar totalmente em todo o seu comprimento.

⚠ **Precaução: Evite rasgar a bainha no local de inserção que se abre no tecido circundante criando um espaço entre o cateter e a derme.**

29. Se o cateter tiver migrado durante a remoção da bainha, volte a avançar o cateter até à sua posição permanente final.
30. Retire o fio de colocação ou o fio-guia. Quando retirar, verifique sempre se os fios-guia estão intactos.

⚠ **Advertência: Retire o fio de colocação e o conector com porta lateral como uma unidade. Se não o fizer, o fio poderá partir-se.**

⚠ **Advertência: Não utilize o fio de colocação curto (33-45 cm) como dispositivo de reforço.**

31. Se houver alguma dificuldade na remoção do fio de colocação ou do fio-guia, o cateter e o fio devem ser removidos como uma unidade.

⚠ **Advertência: Não aplique força indevida no fio de colocação ou no fio-guia para reduzir o risco de quebra.**

Terminar a inserção do cateter:

32. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.
33. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.
34. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.
    - As linhas de extensão possuem clampes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linha e de conector Luer-Lock.

⚠ **Advertência: Abra o clampe antes da perfusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.**

Fixar o cateter:

35. Utilize um dispositivo de estabilização do cateter e/ou um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter (quando fornecidos).
    - Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.
    - Utilize o grampo do cateter e o fixador como local de fixação secundário, conforme necessário.

⚠ **Precaução: A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.**

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Grampo do cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter quando for necessário um local de fixação adicional para além do conector do cateter para estabilização do cateter.

⚠ **Advertência: Não ligue o grampo do cateter e o fixador até o fio-guia ou o fio de colocação terem sido removidos.**

- Depois de remover o fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se de que a superfície do cateter não está húmida, conforme for necessário para garantir a permanência da fixação apropriada.
- Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter.
- Fixe o grampo do cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agrafos ou sutura. O grampo do cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (ver figura 7).

36. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.
37. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.
38. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, se soltar ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres centrais de inserção periférica tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.
2. Retire o penso.
3. Liberte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
4. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, PARE.

⚠ **Precaução: O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.**

5. Aplique pressão direta no local até atingir hemóstase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠ **Advertência: A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.**

6. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em **www.teleflex.com/IFU**, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "PICC Arrow" após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/ Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Informação para o doente fornecida

Preencha o *cartão de implante internacional* com a informação apropriada. Dê o cartão preenchido ao doente juntamente com o *folheto informativo para o doente*. Se o folheto informativo para o doente foi eliminado, pode ser encontrado um exemplar traduzido em **www.teleflex.com/IFU**

Informação qualitativa e quantitativa sobre os materiais e substâncias às quais o doente pode ser exposto:

%	Material/Substância	Função/Notas
restante	Poliuretanos	Corpo do dispositivo
1,5 - 4,3%	Oxicloreto de bismuto - ou - sulfato de bário	Agente de radiopacidade
<0,1%	Corantes	*Isento segundo a FDA 21CFR (Seguro para utilização em dispositivos médicos)*
<0,1%	Poli(metilmetacrilato)	Impressão

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.
Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior		Sistema de barreira estéril única
Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico

Importador

Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex, o logótipo Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm e TipTracker são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

sk

ARROW

Tlakový vstrekovací periférne zavádzaný centrálny katéter (PICC)

Indikácie na použitie:

Tlakový vstrekovací katéter PICC je indikovaný na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho venózneho systému na intravenóznu terapiu, odber krvi, infúzie, tlakové injekcie kontrastnej látky a umožňuje monitorovanie centrálneho venózneho tlaku. Maximálny tlak tlakového vstrekovacieho zariadenia používaného s tlakovým vstrekovacím katétrom PICC nesmie prekročiť 2068,4 kPa (300 psi). Maximálna prietoková rýchlosť pri tlakovej injekcii je 4 ml/s až 6 ml/s. Maximálna prietoková rýchlosť tlakovej injekcie pre konkrétny lúmen používaný na tlakové vstrekovanie sa uvádza na označení konkrétneho produktu.

Kontraindikácie:

Tlakový vstrekovací periférne zavádzaný centrálny žilový katéter (PICC) je kontraindikovaný vždy v prítomnosti infekcií spojených s pomôckou alebo v prítomnosti trombózy v cieve plánovaného zavedenia alebo v dráhe katétra. Musí sa vykonať klinické vyhodnotenie pacienta, aby sa zaistilo, že neexistujú žiadne kontraindikácie.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obehovému systému prostredníctvom jediného miesta vpichu pre aplikácie, ktorých súčasťou je infúzia tekutín, odber krvi, podávanie liekov, centrálne venózne monitorovanie a schopnosť vstrekovať kontrastné látky.

⚠ *Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia*

Varovania:

1. **Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.**
2. **Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.**
3. **Ak sa po zavedení katétra prejavia nežiaduce reakcie súvisiace s katétrom, katéter okamžite vytiahnite.**

   Poznámka: Ak dôjde k nežiaducej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.
4. **Katéter nevsúvajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovoľte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzať do spodnej 1/3 hornej dutej žily. Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupov daného ústavu.**
5. **Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, katetrizačný zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.**
6. **Pri zavádzaní vodiaceho drôtu, rozlepovacieho puzdra po dilatátore tkaniva alebo pri zavádzaní dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k venospazmu, perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.**
7. **Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.**
8. **Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.**
9. **Na tlakové injekcie použite len lúmen (lúmeny) s označením Pressure Injectable (vhodné na tlakové injekcie), aby sa znížilo riziko zlyhania katétra alebo komplikácie pacienta. Informácie týkajúce sa tlakových injekcií si pozrite na informačnej štítku tlakového vstrekovania s produktmi Arrow.**
10. **Nepripevňujte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.**
11. **Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly, puzdrá ani viečkom neuzavreté nezasvorkované katétre. Pri akejkoľvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.**
12. **Lekári si musia uvedomovať, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.**
13. **Lekári si musia byť vedomí klinických stavov, ktoré môžu obmedzovať použitie katétrov PICC, aj vrátane nasledujúcich stavov:**

    - dermatitída,
    - celulitída a popáleniny v mieste zavedenia alebo v okolí,
    - predchádzajúca ipsilaterálna venózna trombóza,
    - radiačná terapia v mieste zavedenia alebo v okolí,
    - kontraktúry,
    - mastektómia,
    - možné použitie pri arteriovenóznej fistule.
14. **Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s katétrami PICC aj vrátane nasledujúcich:**

- srdcová tamponáda sekundárne k perforácii cievy, predsiene alebo komory,
- vzduchová embólia,
- katétrová embólia,
- oklúzia katétra,
- bakterémia,
- septikémia,
- extravazácia,
- trombóza,
- neúmyselné prepichnutie tepny,
- poranenie/poškodenie nervov,
- hematóm,
- krvácanie/hemorágia,
- tvorba fibrínového puzdra,
- infekcia v mieste výstupu,
- erózia cievy,
- nesprávne umiestnenie špičky katétra,
- dysrytmie,
- syndróm hornej dutej žily,
- flebitída,
- tromboflebitída.

Bezpečnostné opatrenia:

1. **Katéter nepozmeňujte inak, ako sa uvádza v pokynoch. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.**
2. **Zákrok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.**
3. **Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.**
4. **Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožkou.**
   - **Na povrchu katétra nepoužívajte acetón.**
   - **Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.**
   - **V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.**
   - **Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.**
   - **Pred priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.**
5. **Pred použitím, a to aj pred tlakovou injekciou, skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra. Elektrické vstrekovacie zariadenie nemusí zabrániť pretlaku v upchanom alebo čiastočne upchanom katétri.**
6. **Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.**

Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začatím zákroku sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Pripravte miesto vpichu:

1. Kožu pripravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom.
2. Miesto vpichu zarúškujte.
3. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
4. Ihlu zlikvidujte.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihiel (veľkosti 15 Ga. – 30 Ga.).

- Technikou jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vyťahujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.**

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihiel do peny.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť čiastočky hmoty.**

Pripravte katéter:

Ďalšie pokyny týkajúce sa prípravy sondy VPS (ak je poskytnutá) si pozrite v návode na použitie produktu Arrow VPS. Ďalšie pokyny týkajúce sa prípravy sondy TipTracker (ak je poskytnutý) si pozrite v príručke používateľa pomôcky Arrow VPS Rhythm.

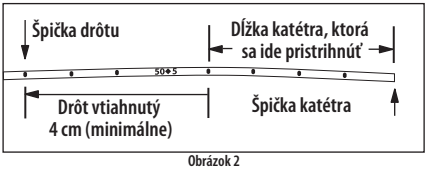
V prípade potreby katéter zrežte:

⚠ **Varovanie: Infúzia nekompatibilných liekov cez susedné výstupné porty môže spôsobiť zrazeniny alebo upchatie.**

5. Vtiahnite kontaminačná bariéra (ak je poskytnutá).
6. Pomocou centimetrových značiek na tele katétra upravte katéter na požadovanú dĺžku na základe veľkosti pacienta a požadovaného bodu zavedenia.

Tam, kde sa dodáva konektor s bočným portom a zavádzací drôt, postupujte podľa krokov 7 a 8.

7. Zavádzací drôt vytiahnite cez septum, aby sa drôt vtiahol minimálne 4 cm za miesto, kde sa má katéter odrezať (pozri obrázok 2).



Obrázok 2

8. Ak sa proximálny koniec zavádzacieho drôtu vybavený spleteným zavádzacím drôtom, ktorého súčasťou je rukoväť, ohnite ho pri konektore s bočným portom, aby sa znížilo riziko, že zavádzací drôt pri zavádzaní vyjde z distálnej špičky katétra (pozri obrázok 3).

⚠ **Varovanie: Zavádzací drôt sa nepokúšajte zasúvať cez septum.**

Orezávač katétra (ak je poskytnutý):

- Katéter vložte do otvoru orezávača až po požadované miesto prerezania.
- Stlačením čepele katéter prerežte.

POZNÁMKA: Odpor pri prerezávaní katétra s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobuje nedostatočne vtiahnutý zavádzací drôt. Katéter nepoužívajte, ak zavádzací drôt nebol vtiahnutý.

9. Pomocou orezávača (ak je poskytnutý) katéter priamo prerežte (v uhle 90° k prierezu katétra), aby sa zachovala tupá špička.

⚠ **Varovanie: Zavádzací drôt pri pristrihovaní katétra nerežte, aby sa znížilo riziko poškodenia zavádzacieho drôtu, ulomenia drôtu alebo embólie.**

10. Skontrolujte zrezaný povrch, či je rez čistý a či neobsahuje uvoľnený materiál.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Po pristrihnutí katétra skontrolujte, či v odrezanej časti katétra nie je žiadny drôt. Ak sa nájde akýkoľvek dôkaz toho, že zavádzací drôt bol prerezaný alebo poškodený, katéter a zavádzací drôt sa nesmú použiť.**

Vypláchnite katéter:

11. Každý lúmen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila priechodnosť a premyli lúmeny.
12. Predlžovacie hadičky zasvorkujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.

⚠ **Varovanie: Na predlžovaciu hadičku nezakladajte svorku, keď je zavádzací drôt v katétri, aby sa znížilo riziko zauzlenia zavádzacieho drôtu.**

⚠ **Varovanie: Predlžovaciu hadičku nesvorkujte v tesnej blízkosti hrdla predlžovacej hadičky, aby ste znížili riziko poškodenia komponentov.**

Získajte úvodný prístup do žily:

13. Založte turniket a vymeňte si sterilné rukavice.

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievy pod ultrazvukom.

Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

14. Do žily zaveďte zavádzaciu ihlu alebo katéter/ihlu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znovu nezasúvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katétri.**

15. Skontrolujte, či prietok nepulzuje.

⚠ **Varovanie: Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.**

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.**

Vložte 33 alebo 45 cm vodiaci drôt (prístupový drôt):

Vodiaci drôt:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôtmi. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priemermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétne techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtmi), ktorý sa ide použiť s konkrétnou zvolenou technikou.

Zavádzač Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzač Arrow Advancer sa používa na zavedenie vodiaceho drôtu do ihly.

- Palcom vtiahnite špičku vodiaceho drôtu. Špičku zavádzača Arrow Advancer – s vtiahnutým vodiacim drôtom – umiestnite do zavádzacej ihly (pozri obrázok 4).

16. Vodiaci drôt zasuňte do zavádzacej ihly.

⚠ **Varovanie: Pevný koniec vodiaceho drôtu nezavádzajte do cievy, pretože to môže viesť k poškodeniu cievy.**

17. Zdvihnite palec a zavádzač Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzač Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačajte zostavu do ihly, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie. Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.**

⚠ **Varovanie: Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.**

18. Zavádzaciu ihlu (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

Zavedenie katétra:

Ďalšie pokyny týkajúce sa zavádzania pomocou sondy VPS (ak je poskytnutá) si pozrite v návode na použitie produktu Arrow VPS. Ďalšie pokyny týkajúce sa zavádzania pomocou sondy TipTracker (ak je poskytnutý) si pozrite v príručke používateľa pomôcky Arrow VPS Rhythm.

Zavádzanie pomocou rozlepovacieho puzdra:

19. Skontrolujte, či je dilatátor na mieste a zaistite ho k hrdlu puzdra.
20. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora prevlečte po vodiacom drôte.
21. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora uchopte pri pokožke a zasúvajte ju ponad vodiaci drôt jemne točivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do cievy.
22. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠ **Varovanie: Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.**

⚠ **Varovanie: Vodiaci drôt nerežte skalpelom.**

- **Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.**
- **Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.**

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Dilatátor nevyťahujte, pokiaľ nie je puzdro v cieve, aby ste znížili riziko poškodenia hrotu puzdra.**

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Pri konci s hrdlom puzdra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.**

23. Umiestnenie rozlepovacieho puzdra skontrolujete tak, že puzdro podržíte na mieste, pričom hrdlo dilatátora pootočíte v protismere hodinových ručičiek, aby sa hrdlo dilatátora uvoľnilo od hrdla puzdra, a vodiaci drôt a dilatátor vytiahnete dostatočne na to, aby sa umožnil prietok krvi.
24. Puzdro držte na mieste a spoločne vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor (pozrite si obrázok 5).

⚠ **Varovanie: Na vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.**

⚠ **Varovanie: Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny cievy.**

25. Pri vyťahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo upchajte koniec puzdra, aby sa znížilo riziko prieniku vzduchu.

⚠ **Varovanie: Dilatátory ani puzdrá nenechávajte otvorené bez uzáverov na mieste venepunkcie. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.**

26. Pri vytiahnutí skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.
27. Vtiahnite kontaminačná bariéra (ak je poskytnutá).

Zavedenie pomocou 80 alebo 130 cm vodiaceho drôtu (ak je poskytnutý):

- Vodiaci drôt pripravte na zavedenie jeho navlhčením sterilným fyziologickým roztokom na injekciu. Dbajte, aby vodiaci drôt ostal klzký, kým nebude zavedený do tela pacienta/katétra.
- Zavedenie cez rozlepovacie puzdro:
  - V prípade použitia vodiaceho drôtu dĺžky 80 cm zavádzajte vodiaci drôt do distálneho lúmenu, až kým mäkká špička drôtu nebude trčať za špičku katétra. Vodiaci drôt/katéter zasúvajte ako jeden celok cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele, pričom udržiavajte kontrolu nad distálnym koncom vodiaceho drôtu.
  - V prípade použitia vodiaceho drôtu dĺžky 130 cm zasuňte mäkkú špičku vodiaceho drôtu cez rozlepovacie puzdro do požadovanej hĺbky. Katéter prevlečte cez vodiaci drôt a katéter posuňte po vodiacom dróte do konečnej polohy zavedenia v tele s použitím obrazového navádzania alebo fluoroskopie.
    - Ak pri zasúvaní katétra narazíte na odpor, katéter vtiahnite naspäť alebo ho pri zasúvaní jemne vyplachujte.

⚠ **Varovanie: Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie alebo perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.**

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej vodiacim drôtom.**

Zavedenie pomocou zavádzacieho drôtu (ak je poskytnutý):

- Katéter zaveďte cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele. Ak narazíte na odpor, katéter stiahnite naspäť alebo ho pri zasúvaní jemne vyplachujte.

28. Rozlepovacie puzdro vyťahujte po katétri, až kým sa hrdlo puzdra a pripojená časť puzdra neuvoľní z miesta napichnutia žily. Výstupky rozlepovacieho puzdra uchopte a ťahajte od seba, smerom preč od katétra (pozrite si obrázok 6), pričom puzdro vyťahujte z cievy, kým sa neoddelí po celej dĺžke.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Puzdro neodtŕhajte na mieste zavedenia, čím sa otvorí okolité tkanivo a vznikne medzera medzi katétrom a dermou.**

29. Ak sa katéter pri odstraňovaní puzdra posunul, katéter znovu zasuňte do konečnej polohy zavedenia v tele.
30. Zavádzací drôt alebo vodiaci drôt vytiahnite. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte vodiace drôty, či nie sú porušené.

⚠ **Varovanie: Zavádzací drôt a konektor s bočným portom vytiahnite ako jeden**

celok. V opačnom prípade to môže viesť k zlomeniu drôtu.

⚠ **Varovanie: Ako spevňujúcu pomôcku nepoužívajte krátky (33 – 45 cm) zavádzací drôt.**

31. V prípade akýchkoľvek ťažkostí pri odstraňovaní zavádzacieho drôtu alebo vodiaceho drôtu sa katéter a drôt musia odstrániť ako jeden celok.

⚠ **Varovanie: Na zavádzací drôt alebo vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.**

Ukončite zavedenie katétra:

32. Overte priechodnosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predlžovacej hadičke a aspirujte, kým nespozorujete voľný prietok venóznej krvi.
33. Lúmen (lúmeny) vypláchnite, aby sa celkom vyčistila krv z katétra.
34. Všetky predlžovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívané porty možno „uzamknúť" spojmi so zámkami Luer-Lock podľa štandardných zásad a postupov daného ústavu.
    - Predlžovacie hadičky sú vybavené svorkou (-ami), ktorou (-ými) sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.

⚠ **Varovanie: Svorku pred infúziou cez lúmen otvorte, aby sa znížilo riziko poškodenia predlžovacej hadičky pri nadmernom tlaku.**

Zaistenie katétra:

35. Na upevnenie katétra použite pomôcku na stabilizáciu katétra alebo svorku katétra a sponu (ak sú poskytnuté).
    - Použite hrdlo katétra ako primárne miesto zaistenia.
    - Ako sekundárne miesto upevnenia podľa potreby použite svorku katétra a sponu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.**

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobcovým návodom na použitie.

Svorka katétra a spona (ak sú poskytnuté):

Svorka katétra a spona sa používajú na zaistenie katétra, ak je na stabilizáciu katétra potrebné ďalšie miesto zaistenia okrem hrdla katétra.

⚠ **Varovanie: Svorku katétra a sponu nepripájajte, kým nie je vytiahnutý buď vodiaci drôt alebo zavádzací drôt.**

- Po vytiahnutí vodiaceho drôtu a pripojení alebo uzavretí potrebných hadičiek roztiahnite krídelká gumenej svorky a umiestnite ju na telo katétra, aby sa udržala správna poloha. Skontrolujte, či katéter nie je vlhký.
- Pevnú sponu zaklapnite na svorku katétra.
- Svorku katétra a sponu zaistite ako jeden celok na telo pacienta pomocou pomôcky na stabilizáciu katétra, sponky alebo sutúry. Svorka katétra aj spona musia byť zaistené, aby sa znížilo riziko posunu katétra (pozri obrázok 7).

36. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.
37. Zavedenie špičky katétra vyhodnoťte v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.
38. Ak je špička katétra nesprávne umiestená, vyhodnoťte situáciu a katéter vymeňte alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Obviažte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť obväzu (napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utesňovať), okamžite ho vymeňte.

Priechodnosť katétra:

Priechodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetruje pacientov s katétrami PICC, musí mať vedomosti o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej vzduchovej embólie.
2. Odstráňte krytie.
3. Uvoľnite katéter a vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.
4. Katéter vytiahnite pomalým ťahom paralelne s kožou. Ak pri vyťahovaní katétra narazíte na odpor PRESTANTE.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie: Katéter sa nesmie vyťahovať silou. Mohlo by to viesť k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade ťažkostí s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.**

5. Na miesto vyvíjajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na masťovom základe.

⚠ **Varovanie: Zvyšková dráha po katétri predstavuje bod prieniku vzduchu, kým sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezdá byť epitelizované.**

6. Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: **www.teleflex.com/IFU**

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) katétra Arrow PICC sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Poskytované informácie pre pacienta

Vyplňte *medzinárodnú kartu implantátu* s príslušnými informáciami. Vyplnenú kartu odovzdajte pacientovi spolu s *informačnou brožúrkou pre pacienta*. Ak bola informačná brožúrka pre pacienta vyhodená, preloženú kópiu nájdete na stránke **www.teleflex.com/IFU**

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení:

%	Materiál/látka	Úloha/poznámky
rovnováha	Polyhuretány	Telo pomôcky
1,5 – 4,3 %	Oxychlorid bizmutitý – alebo – síran bárnatý	Röntgenkontrastná látka
< 0,1 %	Farbivá	*Výnimka podľa FDA 21CFR (bezpečné na použitie so zdravotníckou pomôckou)*
< 0,1 %	Poly(metylmetakrylát)	Tlač

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.
Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		Systém jednej sterilnej bariéry
Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby

Dovozca

Arrow, logo Arrow Teleflex, logo Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm a TipTracker sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Catéter central de inserción periférica (PICC) para inyección a presión

Indicaciones de uso:

El catéter central de inserción periférica para inyección a presión está concebido para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la administración de un tratamiento intravenoso, recogida de muestras de sangre, infusión o inyección a presión de medios de contraste, y permite supervisar la presión venosa central. La presión máxima del equipo de inyección a presión utilizado con el catéter central de inserción periférica para inyección a presión no debe ser superior a 2068,4 kPa (300 psi). El caudal máximo de la inyección a presión oscila entre 4 y 6 ml/s. Consulte la documentación específica del producto para conocer el caudal máximo de la inyección a presión para la luz específica que se esté utilizando para la inyección a presión.

Contraindicaciones:

El catéter central de inserción periférica para inyección a presión está contraindicado siempre que haya infección relacionada con el dispositivo, o en presencia de trombosis en el vaso de introducción previsto o en la trayectoria del catéter. Debe realizarse una evaluación clínica del paciente para confirmar que no existen contraindicaciones.

Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de inyectar medios de contraste.

⚠ *Advertencias y precauciones generales*

Advertencias:

1. **Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.**
2. **Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.**
3. **Extraiga el catéter de inmediato si se producen reacciones adversas relacionadas con el catéter después de la colocación del catéter.**

   Nota: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.
4. **No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior. La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.**
5. **Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.**
6. **No fuerce en exceso la inserción de la guía ni de la vaina pelable Peel-Away sobre el dilatador de tejido, ni la introducción del dilatador de tejido, ya que esto podría provocar vasoespasmo, la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.**
7. **El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.**
8. **No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.**
9. **Para la inyección a presión, utilice únicamente las luces rotuladas como «Pressure Injectable» (admite inyección a presión) para reducir el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente. Consulte la etiqueta de información para inyección a presión de Arrow para conocer la información relativa a la inyección a presión.**
10. **No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.**
11. **Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas, introductores o catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.**
12. **Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.**
13. **Los médicos deben conocer los procesos clínicos que pueden limitar el uso de catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:**

    - Dermatitis
    - Celulitis y quemaduras en el lugar o próximas al lugar de introducción
    - Trombosis venosa ipsilateral anterior
    - Radioterapia en el lugar o próxima al lugar de introducción
    - Contracturas
    - Mastectomía
    - Posible uso para fístula AV
14. **Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:**

- Taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Oclusión del catéter
- Bacteriemia
- Septicemia
- Extravasación
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Daño o lesión nerviosa
- Hematoma
- Sangrado/hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias
- Síndrome de la VCS
- Flebitis
- Tromboflebitis

Precauciones:

1. **No modifique el catéter más que de la forma indicada en las instrucciones. No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.**
2. **El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.**
3. **Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.**
4. **Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.**
   - **No utilice acetona sobre la superficie del catéter.**
   - **No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.**
   - **No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.**
   - **Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.**
   - **Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.**
5. **Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso, lo que incluye antes de la inyección a presión. No utilice jeringas de menos de 10 ml para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter. Es posible que el equipo de inyector eléctrico no impida la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.**
6. **Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.**

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

1. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado.
2. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
3. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
4. Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠ **Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.**

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ **Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.**

Prepare el catéter:

Consulte las instrucciones de uso del catéter Arrow VPS para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete VPS (si se suministra). Consulte el manual de uso del dispositivo Arrow VPS Rhythm para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete TipTracker (si se suministra).

Recorte el catéter si es necesario:

⚠ **Advertencia: La infusión de fármacos incompatibles a través de los orificios de salida adyacentes puede causar precipitación u oclusión.**

5. Retraiga el protector anticontaminación (si se suministra).
6. Use las marcas centimetradas en el cuerpo del catéter para recortarlo a la longitud deseada en función del tamaño del paciente y del punto de inserción deseado.

Cuando se suministre un conector de orificio lateral y un dispositivo de colocación, siga los pasos 7 y 8.

7. Retire el dispositivo de colocación a través del tabique para retraerlo al menos 4 cm detrás del lugar del corte del catéter (consulte la figura 2).

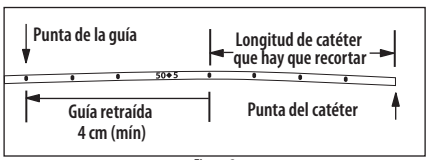


Figura 2

8. Si se suministra un dispositivo de colocación trenzado con mango, doble el extremo proximal del dispositivo de colocación en el conector del orificio lateral para minimizar el riesgo de que el dispositivo de colocación se extienda más allá de la punta distal del catéter durante la introducción (consulte la figura 3).

⚠ **Advertencia: No intente hacer avanzar el dispositivo de colocación a través del tabique.**

Cortador de catéteres (si se suministra):

- Inserte el catéter en el orificio del cortador hasta el lugar de corte deseado.
- Presione la cuchilla para cortar el catéter.

NOTA: La resistencia al cortar el catéter se debe probablemente a que el dispositivo de colocación no se ha retraído lo suficiente. No utilice el catéter si no se ha retraído el dispositivo de colocación.

9. Corte transversalmente el catéter en ángulo recto (90° respecto a la longitud del catéter) con el cortador (si se suministra) para mantener una punta roma.

⚠ **Advertencia: Para reducir el riesgo de dañar o fragmentar el dispositivo de colocación, o causar una embolia, no corte el dispositivo de colocación al recortar el catéter.**

10. Inspeccione la superficie cortada para comprobar que el corte está limpio y no hay material suelto.

⚠ **Precaución: Después de recortar el catéter, compruebe que no haya guía en el segmento cortado. Si hay indicios de que el dispositivo de colocación se ha cortado o ha resultado dañado, no utilice el catéter ni el dispositivo de colocación.**

Lave el catéter:

11. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
12. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.

⚠ **Advertencia: Para reducir el riesgo de acodamiento de el dispositivo de colocación, no pince el tubo de extensión cuando el dispositivo de colocación se encuentre en el catéter.**

⚠ **Advertencia: No pince el tubo de extensión muy cerca del conector del tubo de extensión para reducir el riesgo de dañar los componentes.**

Obtenga el acceso venoso inicial:

13. Aplique el torniquete y cámbiese los guantes estériles.

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

14. Inserte la aguja introductora o el catéter/aguja en la vena.

⚠ **Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.**

15. Compruebe si hay flujo no pulsátil.

⚠ **Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.**

⚠ **Precaución: No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.**

Introduzca una guía de 33 o 45 cm (guía de acceso):

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica elegida antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

El Arrow Advancer se utiliza para introducir una guía en una aguja.

- Con el dedo pulgar, retraiga la punta de la guía. Coloque la punta del Arrow Advancer – con la guía retraída – en la aguja introductora (consulte la figura 4).

16. Haga avanzar la guía al interior de la aguja introductora.

⚠ **Advertencia: No inserte el extremo rígido de la guía en el vaso sanguíneo, ya que podría dañar el vaso.**

17. Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje el conjunto al interior de la jeringa para hacer avanzar más la guía. Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

⚠ **Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.**

⚠ **Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.**

18. Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

Inserte el catéter:

Consulte las instrucciones de uso del catéter Arrow VPS para obtener instrucciones adicionales para la inserción con el estilete VPS (si se suministra). Consulte el manual de uso del dispositivo Arrow VPS Rhythm para obtener instrucciones adicionales para la introducción con el estilete TipTracker (si se suministra).

Inserción con la vaina pelable Peel-Away:

19. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio y fijado al conector de la vaina.
20. Pase el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away sobre la guía.
21. Mientras sujeta el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away cerca de la piel, hágalo avanzar sobre la guía con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.
22. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ **Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.**

⚠ **Advertencia: No corte la guía con el bisturí.**

- **Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.**
- **Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.**

⚠ **Precaución: No retire el dilatador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta de la vaina.**

⚠ **Precaución: En el extremo del conector de la vaina debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de la guía.**

23. Compruebe la colocación de la vaina pelable Peel-Away manteniendo la vaina en su sitio a la vez que gira el conector del dilatador en sentido antihorario para liberar el conector del dilatador del conector de la vaina, y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre.
24. Mientras sujeta la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador (consulte la figura 5).

⚠ **Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.**

⚠ **Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.**

25. Ocluya rápidamente la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para evitar que entre aire.

⚠ **Advertencia: No deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción venosa. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.**

26. Compruebe que toda la guía esté intacta al extraerla.
27. Retraiga el protector anticontaminación (si se suministra).

Inserción con una guía de 80 o 130 cm (si se suministra):

- Prepare la guía para la introducción mojándola con solución salina normal estéril inyectable. Asegúrese de que la guía permanezca lubricada hasta el momento de introducirla en el paciente/catéter.
- Inserción a través de un introductor pelable Peel-Away:
  - Si se utiliza la guía de 80 cm, insértela en la luz distal hasta que su punta suave sobresalga por la punta del catéter. Haga avanzar juntos la guía y el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta su posición definitiva, a la vez que mantiene el control del extremo distal de la guía.
  - Si se utiliza la guía de 130 cm, inserte la punta suave de la guía a través de la vaina pelable Peel-Away hasta la profundidad deseada. Pase el catéter sobre la guía y hágalo avanzar sobre la guía hasta su posición definitiva, utilizando orientación por imágenes o fluoroscopia.
    - Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente mientras lo hace avanzar.

⚠ **Advertencia: El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, o perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.**

⚠ **Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.**

Introducción con el dispositivo de colocación (si se suministra):

- Inserte el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta alcanzar la posición

definitiva. Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente.

28. Retire la vaina pelable Peel-Away sobre el catéter hasta extraer el conector y la parte conectada de la vaina del lugar de venopunción. Sujete las lengüetas de la vaina pelable Peel-Away y tire de ellas separándolas del catéter (consulte la figura 6) mientras retira la vaina del vaso hasta que se separe en dos partes a todo lo largo.

⚠ **Precaución: Evite desprender la vaina en el lugar de introducción, lo que abriría el tejido circundante, creando un espacio entre el catéter y la dermis.**

29. Si se ha desplazado el catéter durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta la posición definitiva.

30. Extraiga la guía o el dispositivo de colocación. Compruebe siempre que las guía estén intactas al extraerlas.

⚠ **Advertencia: Retire el dispositivo de colocación y el conector del orificio lateral como una sola unidad. Si no se hace así, se podría romper la guía.**

⚠ **Advertencia: No utilice un dispositivo de colocación corto (33-45 cm) como dispositivo de refuerzo.**

31. Si tiene problemas para extraer la guía o el dispositivo de colocación, debe extraer juntos el catéter y la guía.

⚠ **Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo de colocación o la guía para reducir el riesgo de rotura.**

Finalice la inserción del catéter:

32. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

33. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.

34. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
    - Se proporcionan pinzas en los tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

⚠ **Advertencia: Abra la pinza antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.**

Asegure el catéter:

35. Utilice un dispositivo de estabilización del catéter, o una pinza de catéter y una sujeción, para sujetar el catéter (si se suministran).
    - Utilice el conector del catéter como lugar de sujeción principal.
    - Utilice la pinza de catéter y la sujeción como lugar de sujeción secundario en caso necesario.

⚠ **Precaución: Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.**

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

Debe emplearse un dispositivo de estabilización del catéter siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Pinza de catéter y sujeción (si se suministra):

Se utiliza una pinza de catéter y una sujeción para asegurar el catéter cuando se necesita un punto de fijación adicional además del conector del catéter para la estabilización del catéter.

⚠ **Advertencia: No coloque la pinza de catéter ni la sujeción hasta que se haya extraído la guía o el dispositivo de colocación.**

- Después de haber extraído la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener una fijación correcta.
- Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter.
- Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 7).

36. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

37. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

38. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación, y sustitúyalo o vuelva a colocarlo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad (p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo).

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres centrales de inserción periférica debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Retire el apósito.
3. Libere el catéter y retírelo de los dispositivos de fijación del catéter.
4. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, DETÉNGASE.

⚠ **Precaución: El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.**

5. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠ **Advertencia: La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.**

6. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a **www.teleflex.com/IFU**

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del "catéter central de inserción periférica Arrow", después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/ Eudamed, se encuentra en: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Información para el paciente suministrada
Rellene la *Tarjeta de implante internacional* con la información adecuada. Entregue la tarjeta cumplimentada al paciente, junto con el *folleto de información para el paciente*. Si se ha desechado el folleto de información para el paciente, se puede obtener una copia traducida en **www.teleflex.com/IFU**

Información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes:

%	Material/Sustancia	Función/notas
cantidad restante	Poliuretano	Cuerpo del dispositivo
1,5 - 4,3 %	Oxicloruro de bismuto o sulfato de bario	Agente radiopaco
<0,1 %	Colorantes	*Exento de FDA 21CFR (uso seguro como producto sanitario)*
<0,1 %	Polimetil metacrilato	Impresión

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.
Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		Sistema de barrera estéril única
Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación

Importador

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex, el logotipo de Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm y TipTracker son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

SV

Tryckinjicerbar perifert införd centralkateter (PICC)

Indikationer för användning:

Den tryckinjicerbara perifert införda centralkatetern är indicerad för kort- eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös behandling, blodprovtagning, infusion samt tryckinjektion av kontrastmedel och möjliggör övervakning av det centrala ventrycket. Maxtrycket för tryckinjektionsutrustning som används tillsammans med den tryckinjicerbara perifert införda centralkatetern får inte överskrida 2068,4 kPa (300 psi). Flödeshastigheten vid maxtryck för tryckinjektion ligger inom intervallet 4 ml/s till 6 ml/s. På den produktspecifika märkningen finns information om flödeshastigheten vid maxtryck för tryckinjektion för det specifika lumen som används för tryckinjektion.

Kontraindikationer:

Den tryckinjicerbara perifert införda centralkatetern (PICC) kontraindiceras vid förekomst av anordningsrelaterade infektioner eller förekomst av trombos i det kärl som är avsett för införing eller i kateterns bana. Klinisk bedömning av patienten måste utföras för att säkerställa att inga kontraindikationer föreligger.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovstagning, läkemedelsadministrering, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

⚠ *Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder*

Varningar:

1. **Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.**
2. **Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.**
3. **Avlägsna katetern omedelbart om kateter-relaterade biverkning uppenbarar sig efter katetern har placerats.**

   Obs! Utför överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.
4. **Placera inte eller för inte fram katetern in i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior. Kateterspetsens lokalisation ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.**
5. **Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade produkter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.**
6. **Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren, den avdragbara hylsan över vävnadsdilatatorn eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till venspasm, kärlperforation, blödning eller komponentskada.**
7. **Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.**
8. **Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.**
9. **För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska endast lumina märkta "Tryckinjicerbart" användas för tryckinjektion. I informationskortet för Arrow tryckinjicerbar perifert införd centralkateter finns instruktioner och information om tryckinjektion.**
10. **För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamra och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.**
11. **Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar, hylsor eller katetrar utan lock och utan klämma i centrala venpunktionsställen. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig frånkoppling.**
12. **Kliniker ska vara medvetna om att klämmor kan avlägsnas oavsiktligt.**
13. **Kliniker måste vara medvetna om de kliniska tillstånd som kan begränsa användningen av perifert införd centralkateter, inklusive, men inte begränsat till:**

    - dermatit
    - dermatit, cellulit och brännskador vid eller omkring införingsstället
    - anamnes på ipsilateral ventrombos
    - strålningsbehandling vid eller omkring införingsstället
    - kontrakturer
    - masektomi
    - potentiell användning i AV-fistel
14. **Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med PICC, inklusive, men inte begränsat till:**

    - hjärttamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammare
    - luftemboli
    - kateteremboli
    - kateterocklusion
    - bakteriemi
    - septikemi
    - extravasation
    - trombos
    - oavsiktlig artärpunktion
    - nervskada
    - hematom
    - blödning/hemorragi
    - bildning av fibrinbeläggning
    - infektion vid utgångsstället
    - kärlerosion
    - felaktig position hos kateterspetsen
    - rytmrubbningar
    - vena cava superior-syndrom
    - flebit
    - tromboflebit

Försiktighetsåtgärder:

1. **Ändra aldrig katetern om det inte anges i anvisningarna. Ändra aldrig ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.**
2. **Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.**
3. **Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.**
4. **Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.**
   - **Använd inte aceton på kateterns yta.**
   - **Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.**
   - **Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.**
   - **Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.**
   - **Låt införingsstället torka fullständigt före applicering av förband.**
5. **Kontrollera kateterns öppenhet före användning, även före tryckinjektion. Använda inte sprutor som är mindre än 10 ml för att minska risken för intraluminellt läckage eller kateterruptur. Det finns inga garantier för att tryckinjektorutrustningen inte orsakar övertryck i en helt eller delvis tilltäppt kateter.**
6. **Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.**

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel.
2. Drapera punktionsstället.
3. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
4. Kassera nålen.

SharpsAway II låsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II låsande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga.-30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II låsande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.**

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.**

Förbered katetern:

Hänvisa till Arrow VPS- bruksanvisningen för ytterligare instruktioner kring förberedelser av VPS mandräng (i förekommande fall). Se användarhandboken till Arrow VPS Rhythm-enheten för ytterligare anvisningar avseende förberedelse av TipTracker-mandrängen (där sådan finns).

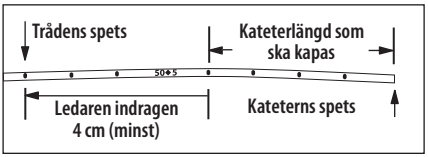
Trimma katetern om det behövs:

⚠ **Varning: Infusion av oförenliga läkemedel genom intilliggande utgångsportar kan orsaka överilning och/eller ocklusion.**

5. Dra in kontaminationsskyddet (i förekommande fall).
6. Använd centimetermärken på kateterkroppen för att trimma katetern till önskad längd baserat på patientstorlek och önskad insättningspunkt.

Följ stegen 7 och 8 där sidoportkopplingen och placeringstråd finns.

7. Dra tillbaka placeringstråden genom septum för att dra in tråden till minst 4 cm bakom stället för kateterkapningen (se figur 2).



Figur 2

8. Om den är försedd med en flätad placeringstråd som innehåller ett handtag, vrid den proximala änden av placeringstråden vid sidoportkopplingen för att minimera risken för att ledningstråden kommer ut ur den distala spetsen av katetern under införandet (se figur 3).

⚠ **Varning: Försök inte föra fram placeringstråden genom septum.**

Kateterkapare (i förekommande fall):

- Sätt in katetern i hålet på kaparen till önskad snittplacering.
- Tryck ner bladet för att klippa av katetern.

OBS! Om du känner motstånd när du klipper av katetern beror det troligen på att placeringstråden inte är tillräckligt indragen. Använd inte katetern om placeringstråden inte är indragen.

9. Kapa av katetern med ett rakt snitt (90° mot kateterns längd) med kapningsverktyget (i förekommande fall) så att spetsen förblir trubbig.

⚠ **Varning: Skär inte av placeringstråden när katetern kapas för att minska risken för skada på placeringstråden, trådfragment eller emboli.**

10. Inspektera snittytan för att bekräfta ett rent snitt och frånvaro av löst material.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att det inte finns någon tråd i det avklippta katetersegmentet efter kapningen. Om det finns tecken på att placeringstråden har kapats eller skadats ska du inte använda katetern eller placeringstråden.**

Spola katetern:

11. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
12. Kläm eller fäst Luer-Lockanslutning(arna)/-anslutning(arna) till förlängningsslangen/förlängningsslangarna för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.

⚠ **Varning: Stäng inte förlängningsslangen med klämma när placeringstråden sitter i katetern för att minska risken för knickning av placeringstråden.**

⚠ **Varning: Kläm inte fast förlängningsslangen i närheten av förlängningsslangensnavet för att minska risken för komponentskador.**

Skapa inledande venåtkomst:

13. Applicera stasbindan och byt sterilhandskar.

Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

14. Sätt in introducernålen eller katetern/nålen i venen.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.**

15. Kontrollera förekomst av icke-pulserande flöde.

⚠ **Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.**

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.**

Sätt i 33 eller 45 cm ledare (åtkomsttråd):

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Studera funktionen hos den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används till att föra in en ledare i en nål.

- Med tummen drar du tillbaka ledarens spets. Placera spetsen på Arrow Advancer – med indragen ledare – i introducernålen (se figur 4).

16. För in ledaren i introducernålen.

⚠ **Varning: För inte in ledarens styva ände i ett kärl eftersom det kan orsaka kärlskada.**

17. Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från introducernålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i nålen för att föra fram ledaren ytterligare. Fortsätt tills ledaren når önskat djup.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.**

⚠ **Varning: För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.**

18. Ta bort introducernålen (eller katetern) samtidigt som du håller ledaren på plats.

För in katetern:

I bruksanvisningen till Arrow VPS finns ytterligare instruktioner om införing med hjälp av VPS mandräng (i förekommande fall). Se användarhandboken till Arrow VPS Rhythm-enheten för fler anvisningar avseende förberedelse av TipTracker-mandrängen (i förekommande fall).

Införing med avdragbara hylsa:

19. Säkerställ att dilatatorn är i position och fastlåst i hylsans fattning.
20. Trä den avdragbara hylsan/dilatatorn över ledaren.
21. Fatta tag i hyls-/dilatatorenheten nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som möjliggör kärltillträde.
22. Vidga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠ **Varning: Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.**

⚠ **Varning: Skär inte av ledaren med skalpell.**

- **Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.**
- **För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.**

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skador på hylsans spets.**

⚠ **Försiktighetsåtgärd: En tillräcklig lång bit av ledaren måste förbli synlig vid hylsans fattningsände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.**

23. Kontrollera den avdragbara hylsans placering genom att hålla hylsan på plats och vrida dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen från hylsfattningen. Dra bort ledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att möjliggöra blodflödet.
24. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet (hänvisa till figur 5).

⚠ **Varning: För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.**

⚠ **Varning: Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inneliggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.**

25. Ockludera snabbt hylsans ände när du tar bort dilatatorn och styrtråden för att minska risken för luftintag.

⚠ **Varning: Lämna inte öppna dilatatorer eller hylsor utan lock på det venösa punkteringsstället. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.**

26. Kontrollera att hela ledaren är intakt när den tas bort.
27. Dra in kontaminationsskyddet (i förekommande fall).

Införing med en 80 eller 130 cm ledare (i förekommande fall):

- Förbered ledaren för införing genom att väta ledaren med steril fysiologisk koksaltlösning för injektion. Kontrollera att ledaren förblir fuktad tills den förs in i patienten/katetern.
- Införelse via den avdragbara hylsan:
  - Om du använder 80 cm ledare för du in ledaren i det distala lumen tills ledarens mjuka spets sticker ut ur kateterspetsen. För ledaren/katetern som en enhet genom den avdragbara hylsan, till slutlig position, samtidigt som du bibehåller kontroll över ledarens distala ände.
  - Om du använder en 130 cm ledare för du in ledarens mjuka spets genom den avdragbara hylsan till önskat djup. Trä katetern över ledaren och för fram katetern över ledaren till slutlig position genom att tillämpa bildriktlinjer eller fluoroskop.
    - Om du stöter på motstånd när du för katetern framåt drar du tillbaka och/eller spolar katetern försiktigt samtidigt som du för den framåt.

⚠ **Varning: Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar eller perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.**

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.**

Införing med placeringstråd (i förekommande fall):

- Sätt in katetern genom den avdragbara hylsan, till slutlig position. Dra in och/eller spola försiktigt samtidigt som du drar tillbaka katetern om motstånd uppstår.

28. Dra bort den avdragbara hylsan över katetern tills att hylsfattning inte har kontakt med venpunkteringsstället. Grip tag i flikarna på den avdragbara hylsan och dra bort dem, bort från katetern och dra samtidigt bort hylsan från kärlet (se figur 6), tills att hylsan är delad i sin fulla längd.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Undvik att dra isär hylsan vid införingsstället eftersom det skulle öppna omgivande vävnad och skapa en ficka mellan katetern och läderhuden.**

29. Om katetern har migrerat under hylsans borttagande för du tillbaka katetern till sin slutliga position.
30. Ta bort placeringstråden eller ledaren. Kontrollera alltid att ledarna är intakta i samband med att de avlägsnas.

⚠ **Varning: Ta bort placeringstråden och sidoportkopplingen som en enhet. I annat fall kan tråden brytas.**

⚠ **Varning: Använd inte korta (33-45 cm) placeringstråd som förstyvningsanordning.**

31. Om det är svårt att ta bort placeringstråden eller ledaren, ska du ta bort katetern och tråden som en enda enhet.

⚠ **Varning: För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på placeringstråden eller ledaren.**

Slutför införingen av katetern:

32. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.
33. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.
34. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Oanvända portar kan "låsas" med hjälp av Luer-Lockanslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.
    - På förlängningsslangar sitter det klämmor för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠ **Varning: Klämman ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslangen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.**

Fäst katetern:

35. Använd kateterstabiliseringsanordning och/eller kateterklämma och fäste för att fästa katetern (i förekommande fall).
    - Använd kateterfattningen som ett primärt fastsättningsställe.
    - Använd kateterklämma och fäste som sekundärt fastsättningsställe, efter behov.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.**

Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

Kateterklämma och fäste (i förekommande fall):

Kateterklämma och fäste används för att säkra katetern när ett ytterligare fastsättningsställe, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

⚠ **Varning: Kateterklämman och fästet får inte anslutas förrän du har tagit bort antingen ledaren eller placeringstråden.**

- När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller låsts, brer du ut gummiklämmans vingar och placerar dem på katetern, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig för att upprätthålla rätt placering av spetsen.
- Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman.
- Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringsanordningen, klamrar eller sutur. Både kateterklämman och fästet måste säkras för att minska risken för katetermigration (se figur 7).

36. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.
37. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och förfaranden.
38. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policy samt riktlinjer för förfaranden och praxis. Byt omedelbart om förbandets integritet försämras (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt).

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med perifert införda centralkatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
2. Ta bort förband.
3. Frigör katetern och lossa den från kateterfästanordning(ar).
4. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, AVBRYT.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden för katetrar som är svåra att avlägsna.**

5. Applicera direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.

⚠ **Varning: Den kvarvarande kateterkanalen förblir en öppning där luft kan komma in tills den har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.**

6. Dokumentera förfarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på **www.teleflex.com/IFU**

Detta är här som sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för Arrow PICC finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska enheter/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på EU-kommissionens hemsida: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

Tillhandahållen patientinformation

Fullständigt *Internationellt implantatkort* med relevant information. Ge det färdiga kortet till patienten tillsammans med *patientinformationshäftet*. Om patientinformationshäftet har kasserats finns en översatt kopia på **www.teleflex.com/IFU**

Kvalitativ och kvantitativ information om material och ämnen som patienter kan exponeras för:

%	Material/Ämne	Syfte/Anteckningar
Balans	Polyuretaner	Enheteskroppen
1,5 - 4,3 %	Vismutoxiklorid - eller - bariumsulfat	Radiopacitetsagent
<0,1 %	Färgämnen	*FDA 21CFR undantaget (säkert för användning med medicinteknisk produkt)*
<0,1 %	Poly (metylmetakrylat)	Utskrift

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.
Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem
Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum

Importör

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm, och TipTracker är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder.
© 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

EC REP

EU Authorized Representative
and Importer:

CE 2797

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

A-06041-108D, Rev. 1 (2021-04)

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®