

Arrow+ard Blue Advance® Pressure Injectable Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only

Product Description:

Arrow+ard Blue Advance® catheters are processed with an external surface treatment that uses the antimicrobial chlorhexidine acetate on the catheter body and juncture hub nose, as well as an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s) and extension line hub(s). A maximum total amount of chlorhexidine content applied to various French sizes and lengths of catheters could range up to 22.2 mg.

Characterization of Chlorhexidine:

Chlorhexidine is characterized as having a broad antimicrobial activity spectrum, including bacteriostatic and bactericidal effects on gram-positive bacteria, gram-negative bacteria and fungi. Whether chlorhexidine is bacteriostatic or bactericidal depends largely on the concentration of the agent and the susceptibility of specific organisms. Chlorhexidine ($C_{12}H_{22}Cl_2N_6O_4$) is demonstrated to be stable at pH levels consistent with body surfaces and tissues, but also continues to show stability at lower or higher pH levels as well to ensure infused chemotherapy or other IV fluids are not impacted. Chlorhexidine also has been shown to be effective against viruses with a lipid component in their coats or with an outer envelope, but these properties have not been evaluated with this product. The antithrombotic effect of the Arrow+ard Blue Advance Technology on catheters appears to be a function of thrombin inhibition by chlorhexidine via intrinsic and common pathways of blood coagulation, causing delayed blood clotting response and thrombus accumulation on catheter surface.

Chlorhexidine is a cationic compound. Its positively charged molecules are strongly attracted to the negative charges present on microbial surfaces. The outer membrane of gram-negative bacteria, cell wall of gram-positive bacteria or cytoplasmic membrane of yeasts then becomes weakened from increased permeability caused by chlorhexidine being adsorbed onto the cell surface. Chlorhexidine exhibits bacteriostatic effects at low concentrations due to the release of substances characterized by low molecular weights (i.e., phosphorus and potassium ions) from the cell. This damage is enough to inhibit bacterial cell function. Bactericidal activity of chlorhexidine occurs at higher concentrations by causing precipitation of proteins and nucleic acids.

Chlorhexidine is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. In human and animal studies, the average plasma level peaked at 0.206 µg/g in humans 30 minutes after ingesting 300 mg of chlorhexidine. Excretion occurred primarily through the feces (about 90%), and less than 1% was excreted in urine. Chlorhexidine is metabolized in the same manner as most other foreign substances. The majority will be excreted without being metabolized.

Preclinical biocompatibility studies support the conclusion that there is a negligible risk of adverse effects from the Arrow+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombotic catheters.

Intended Purpose:

A Peripherally Inserted Central Catheter is intended to provide long-term (>30 days) venous access to the central circulation.

The Arrow+ard Blue Advance technology is intended to provide catheter surface protection against microbial colonization and thrombus accumulation.

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.

Arrow+ard Blue Advance Technology on the external surface of the catheter body as well as the entire fluid pathway of the catheter has been shown to be effective in reducing microbial colonization and thrombus accumulation on catheter surfaces. Antimicrobial and antithrombotic effectiveness were evaluated using *in vitro* and *in vivo* test methods. No correlation between these testing methods and clinical outcome has currently been ascertained. It is not intended to be used for the treatment of existing infections or vein thrombosis.

Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

Contraindications:

The Pressure Injectable Arrow+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombotic catheter is contraindicated:

- for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine
- in the presence of device related infection in the intended insertion vessel or catheter pathway
- in the presence of thrombosis in the intended insertion vessel or catheter pathway

Hypersensitivity Potential:

Benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk. Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters and can be serious and even life-threatening.

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.

Pre-Clinical Evaluations:

Arrow+ard Blue Advance Technology has demonstrated reduction in colonization on catheter surfaces by gram-positive and gram-negative bacteria and yeast in *in vitro* and *in vivo* studies for up to 30 days for external surface and *in vitro* studies for up to 30 days for fluid pathway.

In addition, Arrow+ard Blue Advance Technology has also demonstrated reduction in thrombus accumulation on catheter surfaces for up to 30 days in *in vivo* testing. *In vitro* testing has exhibited reduction in platelet adhesion on catheter surface and catheter occlusion.

MRI Safety Information:

The PICC is MR Safe.



Contains Hazardous Substance:

Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of

the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.

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
- thrombophlebitis
- 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
- venous thromboembolism
- anaphylaxis

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. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. 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 skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
7. 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.
8. 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 and allow to dry.
2. Drape puncture site.
3. Apply sterile probe cover (where provided).
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.

5. 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).

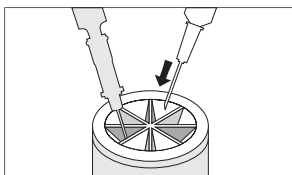


Figure 1

- 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 VPS Rhythm systems' (VPS Rhythm® Device or VPS Rhythm DLX™ Device) Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of TipTracker™ or NaviCurve™ Stylet (where provided).

Trim Catheter if Required:

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

6. Retract contamination guard.
7. 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/stiffening stylet are provided follow steps 8 and 9.

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

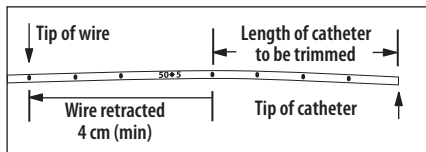


Figure 2

9. 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).

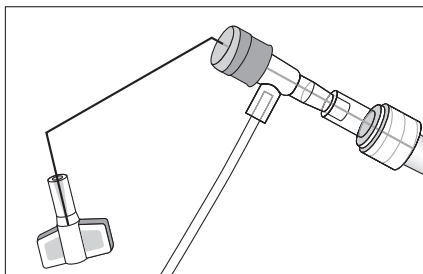


Figure 3

⚠️ Warning: Do not attempt to advance placement wire/stiffening stylet 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/stiffening stylet. Do not use catheter if placement wire/stiffening stylet has not been retracted.

10. 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/stiffening stylet when trimming catheter to reduce risk of damage to placement wire/stiffening stylet, wire fragment, or embolism.

11. 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/stiffening stylet has been cut or damaged, the catheter and placement wire/stiffening stylet should not be used.

Flush Catheter:

12. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).

13. 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/stiffening stylet is in catheter to reduce risk of placement wire/stiffening stylet 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:

14. 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.

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

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

16. 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).

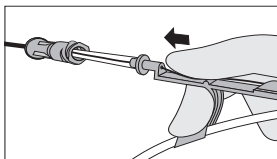


Figure 4

17. Advance guidewire into introducer needle.

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

18. 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.

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

Insert Catheter:

Refer to Arrow VPS Instructions for use for additional instructions regarding preparation of VPS Stylet (where provided). Refer to VPS Rhythm systems' VPS Rhythm Device or VPS Rhythm DLX Device Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of Tiplacker or NaviCurve Stylet (where provided).

Insertion using Peel-Away Sheath:

20. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.

21. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.

22. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. Verify entire guidewire is intact upon removal.

28. Retract contamination guard (where provided).

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

- 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. Image guidance or fluoroscopy is used to gain initial venous access; catheter placement with 80 or 130 cm guidewire is done under fluoroscopy.

- 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 position 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/stiffening stylet (where provided):

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

29. 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.

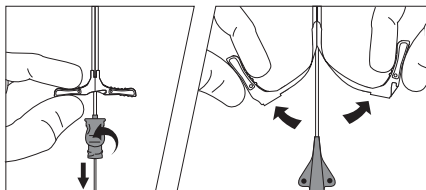


Figure 5

Figure 6

30. If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.

31. Remove placement wire/stiffening stylet or guidewire. Always verify guidewires are intact upon removal.

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

Warning: Do not use short (33-45 cm) guidewire as a stiffening device.

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

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

Complete Catheter Insertion:

33. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.
34. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.
35. 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:

36. 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/stiffening stylet is removed.

- After placement wire/stiffening stylet or 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).

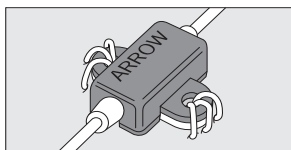


Figure 7

37. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
38. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
39. 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 policy, 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.

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Obtain a visual image to confirm catheter tip position prior to each pressure injection.
- ⚠ Precaution:** Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.
2. Identify lumen for pressure injection.
3. Check for catheter patency:
 - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
 - Aspirate catheter for adequate blood return.
 - Vigorously flush catheter.
- ⚠ Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
4. Detach syringe and needleless connector (where applicable).
5. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
- ⚠ Precaution:** Do not exceed maximum pressure of 300 psi (2068.4 kPa) on power injector equipment to reduce risk of catheter failure and/or tip displacement.
- ⚠ Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.

⚠ Warning: Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.

⚠ Precaution: Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.

⚠ Precaution: Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.

⚠ Precaution: Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.

⚠ Precaution: Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.

6. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
7. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
9. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

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 AGBA PICC" (Basic UDI-DI: 080190200000000000041K6) 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:

Mass (g)	Material/Substance	Role/Notes
0.77 - 1.58	Aromatic polyether-polyurethane	Catheter body, Extension lines and Tip
0.70 - 0.85	Aliphatic polyether-polyurethane	Juncture Hub
0.88 - 1.89	Rigid aromatic polyurethane	Luer Hub
0.44 - 1.34	Polycarbonate	Clamps
0.18 - 0.24	Bismuth Oxychloride	Radiopacity Agent
0.01 - 0.02	Chlorhexidine	Active Antimicrobial Agent Catheter body, Juncture Hub, Extension lines and Tip
0.002 - 0.004	Colorants	FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)
0.002 - 0.005	Poly (MethylMethacrylate)	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	Contains a medicinal substance	Contains hazardous substances	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	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 30°C (86°F)	MR safe	
								
Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer			

Arrow, the Arrow logo, Arrow+ and Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo, TipTracker, VPS, VPS Rhythm and VPS Rhythm DLX are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2025 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Arrowg+ard Blue Advance perifeer ingebrachte centrale katheter (PICC) voor hogedrukinjectie

Beschrijving van het product:

Arrowg+ard Blue Advance-katheters ondergaan een behandeling van het buitenoppervlak waarbij het centrale kathetergedeelte en de tip van de overgang naar het aanzetstuk worden behandeld met het antimicrobiële middel chloorhexidineacetaat, en ook een behandeling van het inwendige lumen waarbij het centrale kathetergedeelte, de overgang naar het aanzetstuk, de verlengslang(en), en het/de aansluitstuk(en) van de verlengslang(en) worden geïmpregneerd met een antimicrobiële combinatie van chloorhexidineacetaat en chloorhexidine als vrije base. De totale hoeveelheid chloorhexidine die op katheters van diverse French-maten en lengtes wordt aangebracht, kan variëren tot maximaal 22,2 mg.

Karakterisering van chloorhexidine:

Chloorhexidine wordt gekenmerkt door een breed antimicrobieel werkingsspectrum, met onder meer bacteriostatische en bactericide effecten op grampositieve bacteriën, gramnegatieve bacteriën en schimmels. Of chloorhexidine bacteriostatisch of bactericide is, hangt grotendeels af van de concentratie van het middel en de gevoeligheid van specifieke organismen. Voor chloorhexidine ($(C_{26}H_{54}N_{10}O_4)$) is aangetoond dat het niet alleen stabiel is bij pH-waarden die overeenkomen met die van lichaamsoppervlakken en -weefsels, maar ook bij lagere of hogere pH-waarden, zodat per infuus toegediende chemotherapeutische of andere intraveneuze vloeistoffen niet in gevaar worden gebracht. Chloorhexidine is ook effectief gebleken tegen virussen met een lipidecomponent in hun mantel of met een envelop, maar deze eigenschappen zijn bij dit product niet geëvalueerd. Het antitrombotische effect van Arrowg+ard Blue Advance-technologie op katheters blijkt te berusten op trombineremming door chloorhexidine via de intrinsieke en de gemeenschappelijke route van de bloedstolling, die tot gevolg heeft dat de stollingsreactie van het bloed en de trombusaccumulatie op het katheteroppervlak worden vertraagd.

Chloorhexidine is een kationische verbinding. De positief geladen chloorhexidinemoleculen worden sterk aangetrokken door de negatieve ladingen die aanwezig zijn op microbiële oppervlakken. De buitenmembranen van gramnegatieve bacteriën, de celwand van grampositieve bacteriën of de cytoplasmamembranen van gisten raakt verzwakt door de verhoogde permeabiliteit veroorzaakt door de adsorptie van chloorhexidine aan het celoppervlak. In lage concentraties heeft chloorhexidine bacteriostatische effecten die zijn toe te schrijven aan het vrijkomen van laagmoleculaire stoffen (d.w.z. fosfor- en kaliumionen) uit de cel. Deze schade is voldoende om het functioneren van de bacteriële cel te remmen. In hogere concentraties heeft chloorhexidine bactericide activiteit doordat het precipitatie van eiwitten en nucleïnezuuren veroorzaakt.

Chloorhexidine wordt slecht geabsorbeerd in het maag-darmkanaal. In studies bij mensen en dieren bereikte de gemiddelde plasmaconcentratie bij mensen 30 minuten na de inname van 300 mg chloorhexidine een piekwaarde van 0,206 µg/g. Uitscheiding vond hoofdzakelijk plaats via de ontlasting (ongeveer 90%), en minder dan 1% werd in de urine uitgescheiden. Chloorhexidine wordt op dezelfde wijze gemetaboliseerd als de meeste andere lichaamsvreemde stoffen. Het grootste deel wordt uitgescheiden zonder gemetaboliseerd te worden.

Preliminair biocompatibiliteitsstudies staven de conclusie dat het risico op bijwerkingen bij het gebruik van de Arrowg+ard Blue Advance antimicrobiële/antitrombotische katheters verwaarloosbaar is.

Beoogd doelend:

Een perifeer ingebrachte centrale katheter is bestemd om langdurig (> 30 dagen) veneuze toegang tot de centrale circulatie te bieden.

De Arrowg+ard Blue Advance-technologie is bedoeld om het katheteroppervlak te beschermen tegen microbiële kolonisatie en trombusaccumulatie.

Indicaties voor gebruik:

De PICC voor hogedrukinjectie is geïndiceerd voor kort- of langdurende perifere toegang tot het centraal-venueuze stelsel voor intraveneuze therapie, bloedafname, infusie en hogedrukinjectie van contrastmiddelen, en maakt bewaking van de centraal-venueuze 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.

Het is aangetoond dat Arrowg+ard Blue Advance-technologie toegepast op zowel het buitenoppervlak van het centrale kathetergedeelte als het gehele vloeistofkanaal van de katheter, effectief is om microbiële kolonisatie en trombusaccumulatie op katheteroppervlakken te verminderen. De antimicrobiële en antitrombotische effectiviteit werden geëvalueerd met *in-vitro*- en *in-vivotoest*methoden. Er is op dit moment geen correlatie tussen deze testmethoden en de klinische uitkomst vastgesteld. De technologie is niet bedoeld voor de behandeling van bestaande infecties of veneuze trombose.

Patiëntendoelgroep:

Bestemd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel.

Contra-indicaties:

De Arrowg+ard Blue Advance antimicrobiële/antitrombotische katheter voor hogedrukinjectie is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine
- bij aanwezigheid van een hulpmiddelgerelateerde infectie in het doelbeldvat of het kathetertreast
- bij aanwezigheid van trombose in het doelbeldvat of het kathetertreast

Kans op overgevoeligheid:

De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. Overgevoeligheidsreacties zijn een bron van zorg bij antimicrobiële katheters en kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend zijn.

Te verwachten klinische voordelen:

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

Preliminair evaluaties:

Arrowg+ard Blue Advance-technologie verminderde de kolonisatie door grampositieve en gramnegatieve bacteriën en gist op katheteroppervlakken in *in-vitro*- en *in-vivotoest*s gedurende maximaal 30 dagen voor het buitenoppervlak en in *in-vitro*studies gedurende maximaal 30 dagen voor het vloeistofkanaal.

Daarnaast verminderde Arrowg+ard Blue Advance-technologie ook de trombusaccumulatie op katheteroppervlakken in *in-vitro*studies gedurende maximaal 30 dagen. In *in-vitro*studies werd minder adhesie van bloedplaatjes aan het katheteroppervlak en minder katheterocclusie gezien.

Informatie MRI-veiligheid:

De PICC is veilig voor MRI.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten.

Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de reestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

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. Herververwerking van medische hulpmiddelen uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.

2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

3. Verwijder de katheter onmiddellijk als zich kathetiergeleerde 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 geïmplanterd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanterd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking 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 centraalveneuze katheter. Gebruik

uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld losskoppelen 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
- septicemie
- extravasatie
- tromboflebitis
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel/-beschadiging
- hematoom
- bloeding/hemorragie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- vena-cava-superiorisyndroom (VCSS)
- flebitis
- veneuze trombo-embolie
- anafylaxie

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. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.

5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.

6. 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 polyurethanematerialen 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 polyethyleenglycol bevattende zelf aan op de inbrengplaats.

- Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
 - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
7. Zorg voorafgaand aan gebruik, ook voorafgaand aan een 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.
8. 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 worden vermeld. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum en laat deze drogen.
2. Dek de punctieplaats af.
3. Breng een steriele sondehoes aan (indien verstrekt).
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklemmer (indien meegeleverd):

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

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklemmer geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklemmer 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 de Arrow VPS Rhythm systemen (VPS Rhythm apparaat of VPS Rhythm DLX apparaat) voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het TipTracker of het NaviCurve stilet (indien verstrekt).

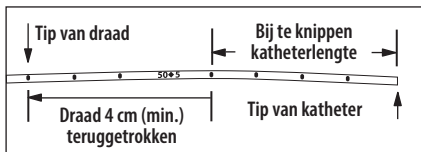
Knip de katheter zo nodig bij:

⚠ Waarschuwing: Infusie van incompatibele geneesmiddelen via naastgelegde uitgangspoor kan precipitatie en/of occlusie veroorzaken.

6. Trek de verontreinigingsbescherming terug.
7. 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 8 en 9 als een connector met zijpoort en een plaatsingsdraad/verstevestigingsstilet zijn meegeleverd.

8. Trek de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet door het septum terug zodat de draad tot minimaal 4 cm achter het beoogde afsnijppunt van de katheter wordt teruggetrokken (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

9. 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/het verstevestigingsstilet 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/verstevestigingsstilet. Gebruik de katheter niet als de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet niet is teruggetrokken.

10. Snijd de katheter dwars door (onder een hoek van 90° ten opzichte van de lengteas van de katheter) met een kathetermesje (indien verstrekt), zodat de tip stomp blijft.

⚠ Waarschuwing: Zorg dat u bij het bijknippen van de katheter niet in de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet snijdt, om het risico op beschadiging van de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet, de aanwezigheid van draadfragmenten en embolie te beperken.

11. 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 aanwijzingen zijn dat de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet is doorgesneden of beschadigd, mogen de katheter en de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet niet worden gebruikt.

Katheter doorspoelen:

12. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
13. 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/het verstevestigingsstilet zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet 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:

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

Ecogene naald (indien verstrekt):

Een ecogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voedraad 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.

15. 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 katheterembolie te beperken.

16. Controleer of er een niet-pulserende stroom is.

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: Vertrouw niet op de kleur van het bloedspiraat 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).

17. 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.

18. Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 – 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 voerdraidlengte 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.

19. 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 het klaarmaken van het VPS stilet (indien verstrekt). Raadpleeg de handleiding van de Arrow VPS Rhythm systemen (VPS Rhythm apparaat of VPS Rhythm DLX apparaat) voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het TipTracker of het NaviCurve stilet (indien verstrekt).

Inbrenging met behulp van een peel-away-sheath:

20. Controleer of de dilator op zijn plaats aan het aansluitstuk van de sheath zit en vergrendeld is.

21. Plaats het geheel van peel-away-sheath/dilator over de voerdraad.

22. Pak het geheel van peel-away-sheath/dilator 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.

23. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

⚠ **Waarschuwing:** Snijd de voerdraad niet bij om de lengte ervan te wijzigen.

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

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

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilator 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 voerdraidlengte bloot blijven liggen om stevige grip op de voerdraad te houden.

24. Controleer of de peel-away-sheath juist is geplaatst: houd de sheath op zijn plaats en draai het dilatoraansluitstuk linksom zodat het wordt losgekoppeld van het sheath-aansluitstuk, trek vervolgens de voerdraad en dilator voldoende terug zodat het bloed kan stromen.

25. Verwijder de voerdraad en dilator 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 weefseldilator niet op zijn plaats zitten als een verblifskatheter. Als de weefseldilator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

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

⚠ **Waarschuwing:** Laat open dilators 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.

27. Verifieer of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

28. Trek de verontreinigingsbescherming (indien verstrekt) terug.

Inbrenging onder fluoroscopie met behulp van een voerdraad van 80 cm 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. Initiele veneuze toegang kan worden verkregen onder beeldvorming of fluoroscopie; de plaatsing van de katheter met een voerdraad van 80 of 130 cm wordt onder fluoroscopie verricht.

- 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 in positie 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 rechterhart helft 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 voerdraidlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Als een voerdraad niet kan worden gemanipuleerd, kan dat tot voerdraadembolie leiden.

Inbrenging met behulp van een plaatsingsdraad/verstevestigingsstilet (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.

29. 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 gespten 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.

30. Als de katheter is verschoven tijdens het verwijderen van de sheath, voert u de katheter opnieuw op naar zijn uiteindelijke verblijfspositie.

31. Verwijder de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet of de voerdraad. Verifieer altijd of de voerdraaden na verwijdering intact zijn.

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

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik geen korte voerdraad (33 – 45 cm) als verstevestigingshulpmiddel.

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

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

Inbrengen van katheter voltooiën:

33. 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.
34. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.
35. 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:

36. Gebruik een katheterstabilisatiehulpmiddel en/of een katheterklem en bevestig het 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/verstevingstijl is verwijderd.

- Nadat de plaatsingsdraad/verstevingstijl of 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 katheterepervlak 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 hechtendraad. Zowel de katheterklem als de bevestiger moeten gefixeerd worden om het risico van kathetermigratie te verkleinen (zie afbeelding 7).
37. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.
 38. Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
 39. 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 hogedrukinjectie – Gebruik een steriele techniek.

1. Er moet vóór elke hogedrukinjectie een visueel beeld worden gemaakt om de positie van de kathetertip te bevestigen.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Hogedrukinjectie moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van veilige technieken en mogelijke complicaties.

2. Stel vast welk lumen voor hogedrukinjectie wordt gebruikt.

3. Controleer de katheter op doorgankelijkheid:

- Bevestig een 10 ml spuit die met steriel fysiologisch zout is gevuld.
- Aspirer de katheter om adequate terugstroming van het bloed te verkrijgen.
- Spoel de katheter krachtig door.

⚠ **Waarschuwing:** Stel vóór hogedrukinjectie de doorgankelijkheid van elk lumen van de katheter vast om het risico van katheterfalen en/of complicaties bij de patiënt tot een minimum te beperken.

4. Maak de spuit en naadloze connector los (waar van toepassing).
5. Bevestig de slang van de toedieningsset voor hogedrukinjectie aan de juiste verlengslang van de katheter conform de aanbevelingen van de fabrikant.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Ter beperking van het risico van katheterfalen en/of tipverplaatsing mag de maximale druk op hogedrukinjectorapparatuur niet hoger zijn dan 2068,4 kPa (300 psi).

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Geef niet meer dan tien (10) injecties of ga niet boven de maximaal aanbevolen stroomsnelheid op het productietiket en het Luer-aanzetstuk van de katheter om het risico van katheterfalen en/of tipverplaatsing tot een minimum te beperken.

⚠ **Waarschuwing:** Staak hogedrukinjecties bij de eerste tekenen van extravasatie of kathetervorming. Volg de beleidsregels en de procedures van de instelling inzake aangewezen medische interventie.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Verwarm de contrastmiddelen vóór hogedrukinjectie tot lichaamstemperatuur om het risico van katheterfalen tot een minimum te beperken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Grensdrukinstellingen op de injectorapparatuur voorkomen wellicht geen overdruk in een geocludeerde of gedeeltelijk geocludeerde katheter.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Gebruik geschikte toedieningssetslangen tussen de katheter en de hogedrukinjectorapparatuur om het risico van katheterfalen tot een minimum te beperken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Neem de gebruiksaanwijzing, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van de contrastmiddelen in acht.

6. Injecteer contrastmiddelen conform de beleidsregels en de procedures van de instelling.
7. Koppel het katheterlumen op aseptische wijze los van de hogedrukinjectorapparatuur.
8. Aspirer en spoel het katheterlumen vervolgens door met gebruik van een met steriel fysiologisch zout gevulde spuit van 10 ml of groter.
9. Koppel de spuit los en breng in plaats daarvan de steriele naadloze connector of injectiedop aan op de verlengslang van de katheter.

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**.
- ⚠ **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 zelf.

⚠ **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 patiëntevaluatie, 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 (SSCP) van de 'Arrow AGBA PICC' (Basic UDI-DI: 080190200000000000041K6) na lancering van de Europese database voor 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 (contactpunten 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:

Massa (g)	Materiaal/Stof	Rol/Opmmerkingen
0,77 – 1,58	Aromatisch polyether-polyurethaan	Centrale kathetergedeelten, verlengslangen en tip
0,70 – 0,85	Alifatisch polyether-polyurethaan	Overgang naar het aanzetstuk
0,88 – 1,89	Rigide aromatisch polyurethaan	Luer-aanzetstuk
0,44 – 1,34	Polycarbonaat	Klemmen
0,18 – 0,24	Bismutoxychloride	Middel voor radiopaciteit
0,01 – 0,02	Chloorhexidine	Actief antimicrobieel middel, centraal kathetergedeelte, overgang naar het aanzetstuk, verlengslangen en tip
0,002 – 0,004	Kleurstoffen	FDA 21CFR vrijgesteld (veilig voor gebruik in medische hulpmiddelen)
0,002 – 0,005	Poly(methylmethacrylaat)	Bezig met afdrukken

nl

Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Sommige symbolen zijn mogelijk niet van toepassing op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

							
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	Bevat gevaarlijke stoffen	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	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte, d.w.z. temperaturen boven 30 °C (86 °F)	Veilig voor MRI
							
Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur		

Arrow, het Arrow-logo, Arrow+ard Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo, TipTracker, VPS, VPS Rhythm en VPS Rhythm DLX zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2025 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

Cathéter central inséré par voie périphérique (PICC) Arrowg+ard Blue Advance pour injection sous pression

Description du produit :

Les cathétères Arrowg+ard Blue Advance sont dotés d'un traitement de la surface externe à base d'acétate de chlorhexidine antimicrobien au niveau du corps du cathéter et du bec de l'embase de jonction, et d'un traitement par imprégnation de la lumière interne utilisant un mélange antimicrobien d'acétate de chlorhexidine et de base de chlorhexidine au niveau du corps du cathéter, de l'embase de jonction, des lignes d'extension et des embases de ligne d'extension. La quantité totale maximale de chlorhexidine appliquée aux différentes tailles French et longueurs de cathéter peut atteindre 22,2 mg.

Caractérisation de la chlorhexidine :

La chlorhexidine possède un large spectre d'activité antimicrobienne, dont des effets bactériostatiques et bactéricides sur les bactéries à Gram positif, les bactéries à Gram négatif et les champignons. Les propriétés bactériostatiques ou bactéricides de la chlorhexidine dépendent largement de sa concentration et de la susceptibilité d'organismes spécifiques. La chlorhexidine ($C_{12}H_{17}Cl_2N_2O_2$) se révèle stable à des niveaux de pH conformes à ceux des surfaces et tissus du corps humain, mais également à des pH plus faibles ou plus élevés pour garantir l'absence d'effet sur les chimiothérapies en perfusion ou d'autres liquides intraveineux. La chlorhexidine s'est également avérée efficace contre les virus ayant un manteau à composant lipidique ou une enveloppe membranaire, mais ces propriétés n'ont pas été évaluées avec ce produit. L'effet antithrombogène de la technologie Arrowg+ard Blue Advance sur les cathétères semble être une fonction de l'inhibition de la thrombine par la chlorhexidine par les voies intrinsèque et commune de la coagulation sanguine, produisant une réponse de coagulation retardée et une accumulation de thrombus à la surface du cathéter.

La chlorhexidine est un composé cationique. Ses molécules à charge positive sont fortement attirées par les charges négatives des surfaces microbiennes. La membrane extérieure des bactéries à Gram négatif, la paroi cellulaire des bactéries à Gram positif ou la membrane cytoplasmique des levures est alors affaiblie par la perméabilité accrue résultant de l'adsorption de la chlorhexidine sur la surface cellulaire. La chlorhexidine présente des effets bactériostatiques à faible concentration en raison de la libération, par la cellule, de substances caractérisées par un faible poids moléculaire (c.-à-d., ions phosphate et potassium). Cette altération suffit pour inhiber la fonction cellulaire bactérienne. L'activité bactéricide de la chlorhexidine se produit à des concentrations plus élevées, en provoquant la précipitation des protéines et des acides nucléiques.

La chlorhexidine est mal absorbée dans les voies digestives. Dans les études chez l'homme et chez l'animal, le pic du taux plasmatique moyen était de 0,206 µg/g chez l'homme 30 minutes après l'ingestion de 300 mg de chlorhexidine. L'excrétion était principalement dans les selles (environ 90 %) et moins de 1 % était excrété dans l'urine. La chlorhexidine est métabolisée de la même manière que la plupart des substances étrangères. La majorité sera excrétée sans avoir été métabolisée.

Les études précliniques de biocompatibilité appuient la conclusion qu'il existe un risque négligeable d'effets indésirables liés aux cathétères antimicrobiens/antithrombogènes Arrowg+ard Blue Advance.

Utilisation prévue :

Un cathéter central inséré par voie périphérique est destiné à fournir un accès veineux à long terme (> 30 jours) à la circulation centrale.

La technologie Arrowg+ard Blue Advance prévient pour protéger la surface du cathéter contre la colonisation microbienne et l'accumulation de thrombus.

Indications :

Le PICC 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 monitoring de la pression veineuse centrale. La pression maximale de l'appareil d'injection sous pression utilisé avec le PICC 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.

La technologie Arrowg+ard Blue Advance sur la surface externe du corps du cathéter ainsi que sur toute la longueur du trajet fluidique du cathéter s'est révélée efficace pour réduire la colonisation microbienne et l'accumulation de thrombus sur les surfaces du cathéter. L'efficacité antimicrobienne et antithrombogène a été évaluée en utilisant des méthodes de test *in vitro* et *in vivo*. Aucune corrélation entre ces méthodes de test et le résultat clinique n'a été constatée à ce jour. Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ou de thrombose veineuse.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

Contre-indications :

Le cathéter compatible avec l'injection sous pression antimicrobien/antithrombogène Arrowg+ard Blue Advance est contre-indiqué :

- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine
- en présence d'infections liées à un dispositif dans le vaisseau d'insertion prévu ou la trajectoire de cathéter prévue
- en présence de thrombose dans le vaisseau d'insertion prévu ou la trajectoire de cathéter prévue

Potentiel d'hypersensibilité :

Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles. Les réactions d'hypersensibilité sont préoccupantes avec les cathétères antimicrobiens et peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital.

Bénéfices cliniques attendus :

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

Évaluations précliniques :

La technologie Arrowg+ard Blue Advance a démontré une réduction de la colonisation des surfaces du cathéter par les bactéries à Gram positif et à Gram négatif et les levures dans des études *in vitro* et *in vivo* pendant une période maximale de 30 jours pour la surface externe, et dans des études *in vitro* pendant une période maximale de 30 jours pour le trajet fluidique.

De plus, la technologie Arrowg+ard Blue Advance a également montré une réduction de l'accumulation de thrombus sur les surfaces du cathéter pendant une période maximale de 30 jours dans des essais *in vivo*. Les essais *in vitro* ont démontré une réduction de l'adhésion des plaquettes sur les surfaces du cathéter ainsi qu'une réduction de l'occlusion du cathéter.

Informations de sécurité relatives à l'IRM :

Le PICC est compatible avec l'IRM.



Contient des substances dangereuses :

Des composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir > 0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

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 effets indésirables liés au cathéter se produisent après sa mise en place.

Remarque : En présence d'effets indésirables, 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 à la politique 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 dilateur de tissu ou du dilateur de tissu 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 clips 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 clips coulissants peuvent être retirés par inadvertance.

13. Le praticien doit tenir compte des états cliniques pouvant limiter l'utilisation des PICC, 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 PICC dont, entre autres :

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- bactériémie
- septicémie
- extravasation
- thrombophlébite
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- lésion/ endommagement de nerfs
- 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
- thrombo-embolie veineuse
- anaphylaxie

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 repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les politiques de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. 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 polyéthylène glycol 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 de l'alcool stagner à l'intérieur de la lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.

- Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
7. 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.
 8. Réduire au minimum les manipulations du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

Les kits/ses ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans ce mode d'emploi. 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 et laisser sécher.
2. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
3. Appliquer une protection de sonde stérile (si fournie).
4. Administrer un anesthésique local conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.
5. 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 (voir 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.

⚠ Prémunition : 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.

⚠ Prémunition : 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 :

Pour des instructions complémentaires concernant la préparation du stylet VPS (si fourni), consulter le mode d'emploi du VPS Arrow. Consulter le manuel de l'opérateur des systèmes VPS Rhythm (dispositif VPS Rhythm ou dispositif VPS Rhythm DLX) pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet TipTracker ou NaviCurve (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.

6. Rétracter le bouchon anticontamination.
7. Utiliser les marques 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 de port latéral et le fil de pose/stylet de raidissement sont fournis, suivre les étapes 8 et 9.

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

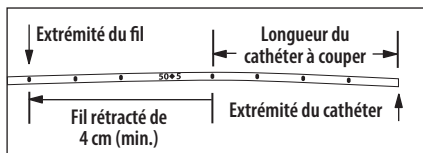


Figure 2

9. Si un fil de pose tressé doté d'une poignée est fourni, plier l'extrémité proximale du fil de pose au niveau du raccord du port latéral pour réduire au minimum 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/stylet de raidissement 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 découpe du cathéter est probablement le résultat d'un retrait insuffisant du fil de pose/stylet de raidissement. Ne pas utiliser le cathéter si le fil de pose/stylet de raidissement n'a pas été rétracté.

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

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'endommager le fil de pose/stylet de raidissement, de fragmenter le fil ou encore le risque d'embolie, ne pas sectionner le fil de pose/stylet de raidissement lors de la coupe du cathéter.

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

⚠ Prémunition : Après avoir effectué la coupe, vérifier que le segment coupé ne contient pas de fil. Si le fil de pose/stylet de raidissement a été coupé ou endommagé, le cathéter et le fil de pose/stylet de raidissement ne doivent pas être utilisés.

Rincer le cathéter :

12. Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et d'amorcer la ou les lumières.
13. Fermer la ou 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 de plier le fil de pose/stylet de raidissement, ne pas poser de clamp sur la ligne d'extension quand le fil de pose/stylet de raidissement est dans le cathéter.

⚠ Avertissement : Ne pas clamber 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 :

14. 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 protégée/sécurisée (si fournie) :

Une aiguille protégée/sécurisée doit être utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant.

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

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

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

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

⚠ Prémunition : 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).

17. 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.

18. 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.

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

Insérer le cathéter :

Consulter le mode d'emploi du VPS Arrow pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur des systèmes VPS Rhythm (dispositif VPS Rhythm ou dispositif VPS Rhythm DLX) pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet TipTracker ou NaviCurve (si fourni).

Insertion à l'aide de la gaine pelable :

20. Vérifier que le dilateur est en position et verrouillé à l'embase de la gaine.

21. Enfiler l'ensemble gaine pelable-dilateur sur le guide.

22. En saisissant la peau avoisinante, avancer l'ensemble gaine pelable-dilateur sur le guide avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau.

23. 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 dilateur 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.

24. Vérifier la pose de la gaine pelable en maintenant celui-ci en place, effectuer un mouvement de torsion de l'embase du dilateur dans le sens anti-horaire pour dégager l'embase du dilateur de l'embase de la gaine, retirer le guide et le dilateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.

25. En maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur (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 dilateur de tissu en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissu en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

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

⚠ Avertissement : Ne pas laisser les dilateurs 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.

27. Vérifier que l'intégralité du guide est intacte lors de son retrait.

28. Retirer le boudier anticontamination (si fourni).

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

- 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. L'accès veineux initial est établi sous imagerie ou contrôle radioscopique ; la pose du cathéter avec le guide de 80 ou 130 cm est réalisée sous contrôle radiographique.

- 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 la position 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/stylet de raidissement (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.
29. 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 retirant du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se fende sur toute sa longueur.

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

30. Si le cathéter migre pendant le retrait de la gaine, avancer à nouveau le cathéter jusqu'à sa position finale à demeure.

31. Retirer le fil de pose/stylet de raidissement ou le guide. Toujours vérifier que les guides sont intacts à leur retrait.

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

⚠ Avertissement : Ne pas utiliser le guide court (33 à 45 cm) comme dispositif de raidissement.

32. En cas de difficulté lors du retrait du fil de pose/stylet de raidissement 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/stylet de raidissement ou sur le guide.

Terminer l'insertion du cathéter :

33. 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.

34. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.

35. 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 aux 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 :

36. Utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter et/ou un clamp de cathéter et un dispositif de fixation (si fournis) pour fixer le cathéter.

- 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 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 au mode d'emploi 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 avant que le guide ou le fil de pose/stylet de raidissement ne soit retiré.

- Après le retrait du fil de pose/stylet de raidissement ou 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.
- Endecher 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).

37. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.

38. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.

39. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer la situation et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Panser conformément aux politiques, 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 s'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 PICC doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée de demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

Instructions pour l'injection sous pression – utiliser une technique stérile.

1. Visualiser sous imagerie pour confirmer la position de l'extrémité du cathéter avant chaque injection sous pression.

⚠ **Précaution :** L'injection sous pression doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

2. Identifier la lumière pour l'injection sous pression.

3. Vérifier la perméabilité du cathéter :

- Raccorder une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique stérile standard.
- Aspirer le cathéter pour obtenir un retour veineux adéquat.
- Rincer à fond le cathéter.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, vérifier la perméabilité de chaque lumière du cathéter avant de procéder à l'injection sous pression.

4. Détacher la seringue et le raccord sans aiguille (le cas échéant).

5. Fixer une tubulure de set d'administration pour injection sous pression à la ligne d'extension appropriée du cathéter conformément aux recommandations du fabricant.

⚠ **Précaution :** Ne pas dépasser la pression maximale de 268,4 kPa (300 psi) avec l'appareil d'injection électrique pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité, ne pas dépasser dix (10) injections ou le débit maximum recommandé indiqué sur l'étiquette du produit et l'embase Luer du cathéter.

⚠ **Avertissement :** Arrêter les injections sous pression dès le premier signe d'une extravasation ou d'une déformation du cathéter. Observer les politiques et procédures de l'établissement concernant l'intervention médicale appropriée.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter, réchauffer le produit de contraste à la température du corps avant de procéder à l'injection sous pression.

⚠ **Précaution :** Les réglages de limite de la pression sur l'appareil d'injection n'empêchent pas nécessairement la suppression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter, utiliser une tubulure de set d'administration appropriée entre le cathéter et l'appareil d'injection sous pression.

⚠ **Précaution :** Observer le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les précautions spécifiques du fabricant du produit de contraste.

6. Injecter le produit de contraste conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

7. Déconnecter de manière aseptique la lumière du cathéter de l'appareil d'injection sous pression.

8. Aspirer, puis rincer la lumière du cathéter en utilisant une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile standard.

9. Déconnecter la seringue et la remplacer par un raccord sans aiguille ou un capuchon d'injection stérile sur la ligne d'extension du cathéter.

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 politiques et les 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 politiques et aux 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 ce mode d'emploi est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du « PICC Arrow AGBA » (UDI-DI de base : 08019020000000000041K6) 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 :

Masse (g)	Matériau/substance	Rôle/commentaires
0,77 - 1,58	Polyéther-polyuréthane aromatique	Corps du cathéter, lignes d'extension et extrémité
0,70 - 0,85	Polyéther-polyuréthane aliphatique	Embase de jonction
0,88 - 1,89	Polyuréthane aromatique rigide	Embase Luer
0,44 - 1,34	Polycarbonate	Clamps
0,18 - 0,24	Oxychlorure de bismuth	Agent de radio-opacité
0,01 - 0,02	Chlorhexidine	Agent antimicrobien actif, corps du cathéter, embase de jonction, lignes d'extension et extrémité
0,002 - 0,004	Colorants	Exemption selon 21CFR de la FDA (sûrs pour une utilisation dans des dispositifs médicaux)
0,002 - 0,005	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	Contient une substance médicamenteuse	Contient des substances dangereuses	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	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 30 °C (86 °F).	Compatible avec l'IRM
Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur		

Arrow, le logo Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex, TipTracker, VPS et VPS Rhythm DLX 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. © 2025 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un praticien de soins de santé habilité.

Arrowg+ard Blue Advance peripher eingeführter zentraler Katheter (PICC) für Druckinjektionen

Produktbeschreibung:

Die Arrowg+ard Blue Advance Katheter weisen folgende Merkmale auf: eine externe Oberflächenbehandlung mit dem antimikrobiellen Mittel Chlorhexidinacetat auf dem Katheterkörper und der Spitze der Anschlussstelle sowie eine Imprägnierung des Innenlumens mit einer Kombination aus den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Chlorhexidinbase für den Katheterkörper, die Anschlussstelle, die Verlängerungsleitung(en) und den Ansatz der Verlängerungsleitung(en). Die maximale Gesamtmenge Chlorhexidin, die auf Katheter diverser Kaliber und Längen aufgebracht wird, kann bis zu 22 mg betragen.

Beschreibung von Chlorhexidin:

Chlorhexidin weist ein breites Spektrum antimikrobieller Aktivität auf, einschließlich bakteriostatischer und bakterizider Wirkungen auf grampositive Bakterien, gramnegative Bakterien und Pilze. Ob Chlorhexidin bakteriostatisch oder bakterizid wirkt, hängt zum großen Teil von der Konzentration des Wirkstoffs und der Sensibilität bestimmter Organismen ab. Chlorhexidin ($C_{12}H_{22}N_{10}O_4$) ist bei den auf Körperoberflächen und in Geweben anzutreffenden pH-Werten nachweislich stabil, weist aber auch bei niedrigeren oder höheren pH-Werten Stabilität auf, um sicherzustellen, dass infundierte Chemotherapeutika oder andere Infusionsflüssigkeiten nicht beeinträchtigt werden. Chlorhexidin ist außerdem nachweislich wirksam gegen Viren mit einer Lipidkomponente in der Hülle oder mit einer Außenhülle, diese Eigenschaften wurden jedoch bei diesem Produkt nicht bewertet. Die antithrombogene Wirkung der Arrowg+ard Blue Advance Technologie auf Kathetern beruht anscheinend auf der Thrombinhemmung durch Chlorhexidin über den intrinsischen und gemeinsamen Weg der Blutgerinnung, wodurch Blutgerinnungsreaktion und Thrombusansammlung auf der Katheteroberfläche verzögert werden.

Chlorhexidin ist eine kationische Verbindung. Seine positiv geladenen Moleküle werden stark von der negativen Ladung auf mikrobiellen Oberflächen angezogen. Die Außenmembran von gramnegativen Bakterien, die Zellwand von grampositiven Bakterien bzw. die Zytoplasmamembran von Hefezellen wird im Gefolge durch erhöhte Permeabilität geschwächt, die durch Adsorption von Chlorhexidin auf der Zelloberfläche verursacht wird. Chlorhexidin weist bakteriostatische Wirkungen bei geringen Konzentrationen auf, da Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht (nämlich Phosphor- und Kalium-Ionen) aus der Zelle freigesetzt werden. Diese Schädigung reicht aus, um die Funktion der Bakterienzelle zu hemmen. Die bakterizide Aktivität von Chlorhexidin tritt bei höheren Konzentrationen auf, indem es die Ausfällung von Proteinen und Nukleinsäuren verursacht.

Chlorhexidin wird im Magen-Darm-Trakt nur schwach absorbiert. In Untersuchungen an Menschen und Tieren erreichte der durchschnittliche Plasmaspiegel beim Menschen ein Maximum von 0,206 µg/g 30 Minuten nach der Einnahme von 300 mg Chlorhexidin. Die Ausscheidung erfolgte in erster Linie (ca. 90 %) über den Stuhl, während weniger als 1 % über den Urin ausgeschieden wurde. Chlorhexidin wird auf gleiche Weise wie die meisten anderen Fremdstoffen metabolisiert. Der größte Anteil wird ausgeschieden, ohne metabolisiert zu werden.

Vorklinische Biokompatibilitätsstudien lassen darauf schließen, dass das Risiko von Nebenwirkungen durch Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antithrombogene Katheter vernachlässigbar gering ist.

Zweckbestimmung:

Ein peripher eingeführter zentraler Katheter ist für den langzeitigen (> 30 Tage) venösen Zugang zur zentralen Zirkulation bestimmt.

Die Arrowg+ard Blue Advance Technologie ist dazu bestimmt, die Katheteroberfläche vor mikrobieller Besiedelung und Thrombusansammlung zu schützen.

Indikationen:

Der PICC 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 Überwachung des zentralen Venendrucks. Der maximale Druck der zusammen mit dem PICC 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 Kennzeichnung zu entnehmen.

Die Beschichtung der Außenoberfläche des Katheterkörpers sowie des gesamten Katheter-Flüssigkeitswegs mit der Arrowg+ard Blue Advance Technologie wirkt nachweislich reduzierend auf die mikrobielle Besiedelung und Thrombusansammlung auf Katheteroberflächen. Antimikrobielle und antithrombogene Wirkung wurden mit *In-vitro*- und *In-vivo*-Prüfverfahren bewertet. Eine Korrelation zwischen diesen Prüfverfahren und dem klinischen Outcome wurde bislang nicht belegt. Sie ist nicht zur Behandlung bestehender Infektionen oder Venenthrombosen bestimmt.

Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist.

Kontraindikationen:

Der Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antithrombogene Katheter für Druckinjektionen ist kontraindiziert:

- bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin
- bei Vorliegen von produktbedingten Infektionen im für die Einführung vorgesehenen Gefäß oder entlang des Katheterpfades
- bei Vorliegen von Thrombosen im für die Einführung vorgesehenen Gefäß oder entlang des Katheterpfades

Überempfindlichkeitspotenzial:

Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden. Überempfindlichkeitsreaktionen sind insoweit ein Problem bei antimikrobiellen Kathetern, als dass sie schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können.

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.

Vorklinische Bewertungen:

Die Reduktion der Besiedelung der Katheteroberflächen durch grampositive und gramnegative Bakterien und Hefezellen durch die Arrowg+ard Blue Advance Technologie wurde in *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen von bis zu 30 Tagen für die Außenoberfläche sowie in *In-vitro*-Untersuchungen von bis zu 30 Tagen für den Flüssigkeitsweg nachgewiesen.

Außerdem wurde eine Reduktion der Thrombusansammlung auf der Katheteroberfläche durch die Arrowg+ard Blue Advance Technologie von bis zu 30 Tagen in *In-vivo*-Tests nachgewiesen. *In-vitro*-Tests haben eine Reduktion der Thrombozytenadhäsion auf der Katheteroberfläche und der Katheterverschlüsse ergeben.

Angaben zur MRT-Sicherheit:

Der PICC ist MR-sicher.



Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edelstahlkomponenten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

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 verschieben 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 Verschieben 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. Der Arzt muss über klinische Zustände informiert sein, die den Einsatz von PICC 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 Nähe der Einführungsstelle
- Kontrakturen
- Mastektomie
- potenzielle Verwendung bei AV-Fistel

14. Der Arzt muss sich der mit PICC verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Katheters
- Katheterverschluss
- Bakteriämie
- Septikämie
- Extravasation
- Thrombophlebitis
- 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
- venöse Thromboembolie
- Anaphylaxie

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 Orientierungspunkte, 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. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.

5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

6. 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 der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
- Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.

7. Vor der Verwendung sowie vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters sicherstellen. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminale Lecks oder einer Katheterruptur zu senken. Der Hochdruckinjektor kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.

8. 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 und trocknen lassen.
2. Punktionsstelle abdecken.
3. Eine sterile Sondenabdeckung anlegen (sofern vorhanden).
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

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

- 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 herausziehen. 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 Kanülen Spitze.

Katheter vorbereiten:

Zur Vorbereitung des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Vorbereitung des TipTracker oder NaviCurve Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum VPS Rhythm System (VPS Rhythm Produkt oder VPS Rhythm DLX Produkt) beachten.

Falls erforderlich den Katheter kürzen:

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

6. Den Kontaminationsschutz zurückziehen.
7. 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/

Versteifungsmandrin vorhanden sind, die Schritte 8 und 9 befolgen.

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

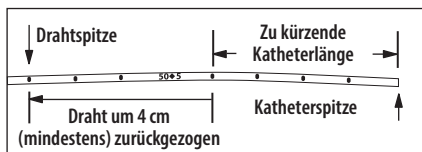


Abbildung 2

9. 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).

⚠ Warnung: Nicht versuchen, den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin durch das Septum vorzuschieben.

Katheter kürzer (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/Versteifungsmandrin nicht weit genug zurückgezogen. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht zurückgezogen wurde.

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

⚠ Warnung: Beim Kürzen des Katheters nicht in den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin schneiden, um das Risiko von Schäden am Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin, von Drahtfragmenten oder einer Embolie zu senken.

11. 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/Versteifungsmandrin dürfen der Katheter und der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht verwendet werden.

Katheter spülen:

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

⚠ Warnung: Die Verlängerungsleitung nicht abklemmen, wenn sich der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin im Katheter befindet, um das Risiko eines Abknickens des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins zu senken.

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

Zugang zur Vene herstellen:

14. 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 Ultraschall die genaue Lage der Kanülenspitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

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

15. 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.

16. Auf nicht pulsierenden Blutfluss achten.

⚠ **Warnung:** 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).

17. Den Führungsdraht in die Einführkanüle vorschieben.

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

18. 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.

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

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

Einführung des Katheters:

Zur Vorbereitung des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Vorbereitung des TipTracker oder NavCurve Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum VPS Rhythm System (VPS Rhythm Produkt oder VPS Rhythm DLX Produkt) beachten.

Einführung mithilfe der Peel-Away-Schleuse:

20. Darauf achten, dass der Dilator vorhanden und am Schleusensatz arretiert ist.

21. Die Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinheit über den Führungsdraht fädeln.

22. Die Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinheit nahe an der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht so weit verschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.

23. Die Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

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

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

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

- Nicht das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Dilator 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 Ansatz der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.

24. Die Platzierung der Peel-Away-Schleuse überprüfen, indem die Schleuse festgehalten, der Ansatz des Dilators durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ansatz der Schleuse gelöst und Führungsdraht und Dilator genügend weit zurückgezogen werden, sodass Blut austritt.

25. Die Schleuse festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen (siehe Abbildung 5).

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

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

26. Wenn Dilator und Führungsdraht entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Luftetrtritts zu reduzieren.

⚠ **Warnung:** Offene Dilatoren 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.

27. Bei der Entfernung überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unverseht ist.

28. Den Kontaminationsschutz zurückziehen (sofern enthalten).

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

- 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. Beim ersten Zugang zur Vene wird ein bildgebendes Verfahren oder Durchleuchtung verwendet. Die Katheterplatzierung mit einem 80 oder 130 cm langen Führungsdraht erfolgt unter Durchleuchtung.

- 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 die Position des distalen Endes des Führungsdrahts 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.

⚠ **Warnung:** Das Verschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte 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 Führungsdrahtembolie kommen.

Einführung mithilfe des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins (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.

29. 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.

30. Wenn sich der Katheter während der Entfernung der Schleuse verschoben hat, den Katheter wieder an die endgültige Verweilposition vorschieben.

31. Den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin bzw. Führungsdraht entfernen. Bei der Entfernung von Führungsdrähten diese stets auf Unversehrtheit überprüfen.

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

⚠ **Warnung:** Den kurzen (33–45 cm) Führungsdraht nicht als Versteifungsdraht verwenden.

32. Falls Schwierigkeiten bei der Entfernung des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins bzw. Führungsdrähten auftreten, sollten Katheter und Draht als Einheit entfernt werden.

⚠ **Warnung:** Keine übermäßige Kraft auf den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin bzw. Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

Kathetereinführung abschließen:

33. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.

34. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.

35. 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 „gesperrt“ werden.

- An den Verlängerungsleitungen befinden sich Klemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠ **Warnung:** 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:

36. 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.

⚠ **Warnung:** Die Katheterklemme und den Halter erst nach dem Entfernen des Führungsdrahts bzw. Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins anbringen.

- Nach Entfernen des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins bzw. 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 festkleben.

- 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).

37. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.

38. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.

39. 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 PICC betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Anleitung für Druckinjektionen – Eine sterile Technik verwenden.

1. Die Lage der Katheterspitze muss vor jeder Druckinjektion mithilfe eines bildgebenden Verfahrens bestätigt werden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Druckinjektionseingriffe müssen durch geschultes Personal durchgeführt werden, das mit sicheren Techniken und möglichen Komplikationen vertraut ist.

2. Das Lumen für die Druckinjektion identifizieren.

3. Die Durchgängigkeit des Katheters prüfen:

- Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze anbringen.
- Aus dem Katheter aspirieren und auf angemessenen Rückfluss von Blut achten.
- Den Katheter kräftig durchspülen.

⚠ **Warnung:** Vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit jedes einzelnen Katheterlumens sicherstellen, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder von Komplikationen beim Patienten zu minimieren.

4. Spritze und kanülenlosen Anschluss abnehmen (sofern zutreffend).

5. Den Druckinjektionsanschlauch an die entsprechende Verlängerungsleitung des Katheters anschließen. Dabei die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers beachten.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den maximalen Druck für Hochdruckinjektoren von 2068,4 kPa (300 psi) nicht überschreiten, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder einer Verschiebung der Spitze zu senken.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Nicht mehr als zehn (10) Injektionen durchführen und die empfohlene maximale Flussrate des Katheters (diese Angaben finden sich in der Produktkennzeichnung sowie auf dem Luer-Ansatz des Katheters) nicht überschreiten, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder einer Verschiebung der Spitze zu minimieren.

⚠ **Warnung:** Beim ersten Anzeichen einer Extravasation oder Deformation des Katheters muss die Druckinjektion abgebrochen werden. Das weitere medizinische Vorgehen richtet sich nach den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Kontrastmittel vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur anwärmen, um das Risiko eines Katheterversagens zu minimieren.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Druckgrenzeinstellung an der Injektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Zwischen dem Katheter und der Druckinjektionsvorrichtung geeignete Infusionsleitungen verwenden, um das Risiko eines Versagens des Katheters zu minimieren.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Angaben des Kontrastmittelherstellers zu Gebrauchsanweisung, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

6. Kontrastmittel gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung injizieren.

- Das Katheterlumen aseptisch von der Druckinjektionsvorrichtung trennen.
- Aspirieren und anschließend das Katheterlumen mit einer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Spritze von mindestens 10 ml spülen.
- Die Spritze abnehmen und gegen einen sterilen kanülenlosen Anschluss oder eine sterile Injektionskappe an der Verlängerungsleitung des Katheters austauschen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

- Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
 - Verband entfernen.
 - Katheter freigeben und aus Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
 - 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.
- Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.
- ⚠ Warnung:** 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.
- 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 Arztes, 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 AGBA PICC“ (Basis-UDI-DI: 0801902000000000000041K6) 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:

Masse (g)	Material/Stoff	Funktion/ Anmerkungen
0,77–1,58	Aromatisches Polyether-Polyurethan	Katheterkörper, Verlängerungsleitungen und Spitze
0,70–0,85	Aliphatisches Polyether-Polyurethan	Anschlussstelle
0,88–1,89	Starres aromatisches Polyurethan	Luer-Ansatz
0,44–1,34	Polycarbonat	Klemmen
0,18–0,24	Bismutoxychlorid	Röntgengichtigkeit
0,01–0,02	Chlorhexidin	Antimikrobieller Wirkstoff Katheterkörper, Anschlussstelle, Verlängerungsleitungen und Spitze
0,002–0,004	Farbstoffe	Von FDA 21CFR ausgenommen (sicher für die Verwendung in Medizinprodukten)
0,002–0,005	Poly(Methylmethacrylat)	Druckvorgang läuft

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	Enthält ein Arzneimittel	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	
								
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen		Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 30 °C (86 °F) vermeiden	MR-sicher
								
Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur			

Arrow, das Arrow-Logo, Arroww+ard Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, das Teleflex-Logo, TipTracker, VPS und VPS Rhythm und VPS Rhythm DLX sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2025 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Catetere centrale a inserimento periferico (PICC) Arrowg+ard Blue Advance per iniezione a pressione

Descrizione del prodotto

Le superfici esterne del corpo del catetere Arrowg+ard Blue Advance e della parte anteriore del connettore di giunzione sono trattate con clorexidina acetato antimicrobica; inoltre, il lume interno del corpo del catetere, del connettore di giunzione, delle prolunghie e dei relativi connettori sono impregnati di una combinazione antimicrobica di clorexidina acetato e clorexidina base. La quantità totale di clorexidina applicata ai cateteri di varie dimensioni in French e di varie lunghezze potrebbe toccare il livello massimo di 22,2 mg.

Caratterizzazione della clorexidina

La clorexidina è caratterizzata da un'attività antimicrobica ad ampio spettro, con effetti batteriostatici e battericidi su batteri gram-positivi, gram-negativi e funghi. Se la clorexidina sia batteriostatica o battericida dipende in gran parte dalla concentrazione dell'agente e dalla suscettibilità degli organismi specifici. La clorexidina ($C_{12}H_{19}ClN_4O_2$) si è dimostrata stabile a livelli di pH coerenti con le superfici e i tessuti del corpo, ma continua a mostrare stabilità anche a livelli di pH più bassi o più alti per garantire l'assenza di effetti sugli agenti chemioterapici o sugli altri fluidi IV infusi. La clorexidina si è inoltre dimostrata efficace contro i virus con una componente lipidica nel mantello e con un involucro esterno, ma questa proprietà non è stata valutata con questo prodotto. L'effetto antitrombotico della tecnologia Arrowg+ard Blue Advance sui cateteri sembra essere una funzione dell'inibizione della trombina da parte della clorexidina lungo sentieri intrinseci e comuni di coagulazione del sangue, che causa una risposta di coagulazione ritardata e accumulo di trombo sulla superficie del catetere.

La clorexidina è un composto cationico. Le sue molecole con carica positiva sono fortemente attratte dalle cariche negative presenti sulle superfici microbiche. La membrana esterna dei batteri gram-negativi, la parete cellulare dei batteri gram-positivi o la membrana citoplasmatica dei lieviti vengono quindi indebolite dalla maggiore permeabilità causata dall'assorbimento della clorexidina da parte della superficie cellulare. La clorexidina mostra effetti batteriostatici a basse concentrazioni dovuti al rilascio di sostanze caratterizzate da basso peso molecolare (ovvero gli ioni di fosforo e potassio) dalla cellula. Questo danno è sufficiente a inibire la funzione della cellula batterica. L'attività battericida della clorexidina si esplica a concentrazioni più elevate causando la precipitazione delle proteine e degli acidi nucleici.

La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale. In studi condotti sull'uomo e sugli animali, il livello medio del plasma ha registrato un picco di 0,206 µg/g nell'uomo a 30 minuti dall'ingestione di 300 mg di clorexidina. L'escrezione si è verificata principalmente attraverso le feci (circa il 90%) e meno dell'1% è stato escreto nelle urine. La clorexidina viene metabolizzata come la maggior parte delle sostanze estranee. La maggior parte della sostanza viene escreta senza essere metabolizzata.

Gli studi preclinici sulla biocompatibilità supportano la conclusione che esista un rischio trascurabile di effetti avversi correlati all'uso dei cateteri antimicrobici/antitrombotici Arrowg+ard Blue Advance.

Destinazione d'uso

Un catetere centrale a inserimento periferico è previsto per fornire l'accesso venoso a lungo termine (>30 giorni) alla circolazione sistemica.

La tecnologia Arrowg+ard Blue Advance è destinata a fornire alla superficie del catetere una protezione dalla colonizzazione microbica e dall'accumulo di trombi.

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.

Il trattamento con tecnologia Arrowg+ard Blue Advance sulla superficie esterna del corpo del catetere così come nell'intero percorso fluidico del catetere si è dimostrato efficace nel ridurre la colonizzazione microbica e l'accumulo di trombo sulle superfici del catetere. L'efficacia antimicrobica e antitrombotica sono state valutate usando metodi di prova *in vitro* e *in vivo*. Non è stata finora individuata alcuna correlazione tra questi metodi di prova e i risultati clinici. Non è destinata all'uso per il trattamento di infezioni esistenti o trombosi venose.

Gruppo di pazienti target

L'utilizzo è previsto in pazienti con anatomia idonea all'uso del dispositivo.

Controindicazioni

Il catetere antimicrobico/antitrombotico iniettabile a pressione Arrowg+ard Blue Advance è controindicato:

- in pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina
- in presenza di infezione correlata al dispositivo nel vaso prescelto o lungo il percorso del catetere
- in presenza di trombosi nel vaso prescelto o lungo il percorso del catetere

Potenziale ipersensibilità

I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi. Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicrobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali.

Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di puntazione per applicazioni che includono infusione di fluidi, campionamento ematico, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.

Valutazioni pre-cliniche

La tecnologia Arrowg+ard Blue Advance ha dimostrato la riduzione della colonizzazione delle superfici del catetere da parte di batteri gram-positivi e gram-negativi e del lievito in studi condotti *in vitro* e *in vivo* fino a un massimo di 30 giorni per la superficie esterna e in studi *in vitro* fino a un massimo di 30 giorni per il percorso fluidico.

La tecnologia Arrowg+ard Blue Advance ha inoltre dimostrato la riduzione dell'accumulo di trombo sulle superfici del catetere per un massimo di 30 giorni nelle prove condotte *in vivo*. Le prove *in vitro* hanno mostrato una riduzione nell'adesione delle piastrine alla superficie del catetere e nell'occlusione del catetere.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RMN

Il PICC è sicuro per la RM.



Contiene sostanze pericolose

I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotossica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

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 precauzioni 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 cuoio 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 graffi 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 puntazione 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, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- 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 fistola AV

14. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai PICC, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- occlusione del catetere
- batteriemia
- setticemia
- stravasamento
- tromboflebite
- 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
- tromboembolia venosa
- anafilassi

Precauzioni

1. Non modificare il catetere se non come previsto nelle istruzioni. Non modificare il filo guida o qualsiasi 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, compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Sostituire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcol, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in polietilene. 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 alcol per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcol all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura di 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 alcol.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Evitare che i componenti del kit entrino in contatto con alcol.

- Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso, anche prima dell'iniezione a pressione. Per ridurre il rischio di perdite intraluminari o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità inferiore a 10 ml. L'uso di un iniettore automatico non impedisce necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.
- 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: adottare una tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzione

- Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
- Coprire con teli chirurgici l'area adiacente al sito di punzione.
- Applicare la copertura sterile della sonda (se disponibile).
- Somministrare l'anestestico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
- Gettare l'ago.

Copetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

La copetta 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 copetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella copetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

⚠️ Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella copetta 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 copetta 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 maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di ARROW VPS. Per maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino TipTracker o Navicurve (se disponibile), consultare il manuale dell'operatore dei sistemi VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o VPS Rhythm DLX).

Taglio del catetere se richiesto

⚠️ Avvertenza – L'infusione di farmaci incompatibili attraverso porte di uscita adiacenti può causare precipitazione e/o occlusione.

- Retrare la protezione anti-contaminazione.
- Per rifilare il catetere alla lunghezza prescelta sulla base delle dimensioni del paziente e del punto di inserimento prescelto, usare i contrassegni centimetri.

Laddove siano forniti un connettore di raccordo laterale e il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento, attenersi a quanto indicato ai punti 8 e 9.

- Ritirare il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento attraverso il setto per retrarre il filo di almeno 4 cm dietro al punto di taglio del catetere (vedere la Figura 2).



Figura 2

- 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 inserire il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento 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 – La resistenza avvertita quando si taglia il catetere è probabilmente causata dall'insufficiente retrazione del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento. Non usare il catetere se il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento non è stato retratto.

- 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/mandrino di irrigidimento mentre si rifila il catetere, per ridurre il rischio di danneggiare il filo/mandrino stesso e di produrre frammenti di filo o embolie.

- Controllare che la superficie di taglio sia netta e non presenti distacchi di materiale.

⚠️ Precauzione – Controllare che dopo il taglio non rimangano pezzi di filo nel segmento tagliato del catetere. Nel caso in cui il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento risulti tagliato o danneggiato, non utilizzare il catetere né il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

Lavaggio del catetere

- Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporlo a priming.

- Clampare il catetere o collegare il/i connettore/i Luer Lock alle prolunge per mantenere la soluzione fisiologica all'interno del/i lume/i.

⚠️ Avvertenza – Non clampare la prolunga del catetere con il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento all'interno del catetere, per ridurre il rischio di ingoinciamento del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

⚠️ Avvertenza – Non clampare la prolunga in stretta prossimità del rispettivo hub, al fine di ridurre il rischio di danno ai componenti.

Accesso venoso iniziale

- 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.

- 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.

- Verificare l'eventuale presenza di flusso non pulsatile.

⚠️ Avvertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente puntato 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, retrainare la punta del filo guida. Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer, con filo guida retrainato, nell'ago introduttore (vedere la Figura 4).

17. 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.

18. 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.

19. Rimuovere l'ago introduttore (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

Inserzione del catetere

Per maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino TipTracker o Navicurve (se disponibile), consultare il manuale dell'operatore dei sistemi VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o VPS Rhythm DLX).

Inserimento con guaina Peel-Away:

20. Accertarsi che il dilatatore sia in sede e bloccato nell'hub della guaina.

21. Far passare sul filo guida il gruppo guaina/dilatatore Peel-Away.

22. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo guaina/dilatatore Peel-Away sul filo guida con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.

23. Se necessario, allargare il sito di puntazione cutanea con il lato tagliente dei bisturi orientato in direzione opposta rispetto al filo guida.

- ⚠ **Avvertenza** – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

- ⚠ **Avvertenza** – Non tagliare il filo guida con i bisturi.

- Posizionare il lato tagliente dei bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

- ⚠ **Precauzione** – Non ritirare il dilatatore finché l'introduttore non sia ben posizionato all'interno del vaso per ridurre il rischio di danneggiare la punta dell'introduttore.

- ⚠ **Precauzione** – Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta all'estremità del connettore della guaina in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

24. 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 retrainando il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire il passaggio del flusso sanguigno.

25. 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 tissutale come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore tissutale espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

26. 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 puntazione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

27. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

28. Retrarre la protezione anti-contaminazione (se disponibile).

Inserimento mediante un filo guida da 80 o 130 cm (se disponibile) in fluoroscopia

- 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. L'accesso iniziale al sistema venoso viene effettuato sotto guida per immagini o fluoroscopia; il posizionamento del catetere con filo guida da 80 o 130 cm viene effettuato sotto guida fluoroscopica.

- Inserzione attraverso la guaina Peel-Away

- Se viene 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. Fare avanzare il filo guida/catetere come una singola unità attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale, mantenendo in posizione l'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 fluoroscopia.

- 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 aritmie 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 da filo guida.

Inserimento mediante filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento (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.

29. 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.

30. In caso di migrazione del catetere durante la rimozione della guaina, far avanzare nuovamente il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

31. Rimuovere il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento o il filo guida. Dopo la rimozione, verificare sempre che i fili guida siano intatti.

- ⚠ **Avvertenza** – Rimuovere il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento 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 guida corto (33-45 cm) come dispositivo di irrigidimento.

32. In caso di difficoltà nel rimuovere il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento o il filo guida, il catetere e il filo devono essere rimossi come una singola unità.

- ⚠ **Avvertenza** – Per ridurre il rischio di possibili rotture, non esercitare forza eccessiva sul filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento o sul filo guida.

Inserimento completo del catetere

33. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.
34. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.
35. Collegare tutte le prolunghine a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alle prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.
 - Le prolunghine sono dotate di clamp per occludere il flusso attraverso ciascun lume durante gli scambi delle linee e dei connettori Luer Lock.

⚠ Avvertenza – Prima dell'iniezione attraverso il lume, aprire la clamp per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga a causa di una pressione eccessiva.

Fissaggio del catetere

36. 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 la clamp del catetere e il fermo fino all'avvenuta rimozione del filo guida o del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

- Dopo la rimozione del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento o del filo guida e il collegamento o bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette della clamp in gomma e, accertandosi che la superficie del catetere non sia umida, posizionare sul corpo del catetere 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. La clamp del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (vedere la Figura 7).

37. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.
38. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.
39. 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 caterizzati con PICC dovrà essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

Istruzioni per l'iniezione a pressione (adottare una tecnica sterile)

1. Verificare visivamente la posizione della punta del catetere prima di ogni iniezione a pressione.
 - ⚠ **Precauzione –** Le procedure di iniezione a pressione devono essere eseguite da personale addestrato e in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

2. Identificare il lume per l'iniezione a pressione.
3. Verificare la pervietà del catetere:
 - collegare una siringa riempita con 10 ml di normale soluzione fisiologica sterile;
 - aspirare per verificare un adeguato ritorno ematico;
 - irrigare energicamente il catetere.

⚠ Avvertenza – Per ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di complicanze per il paziente, verificare la pervietà di ciascun lume del catetere prima dell'iniezione a pressione.

4. Staccare la siringa e il connettore senza ago (se pertinente).
5. Collegare il set di cannule per la somministrazione tramite iniezione a pressione alla prolunga appropriata del catetere, seguendo le raccomandazioni del fabbricante.

⚠ Precauzione – Non superare la pressione massima di 2.068,4 kPa (300 psi) sull'iniettore automatico, per ridurre il rischio di guasto del catetere e/o di spostamento della punta.

⚠ Precauzione – Per ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di spostamento della punta, non superare le dieci (10) iniezioni o la portata massima consigliata, indicata sull'etichetta del prodotto e sull'attacco Luer del catetere.

⚠ Avvertenza – Interrompere l'iniezione a pressione alla prima avvisaglia di stravaso o di deformazione del catetere. Per un intervento medico appropriato, attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

⚠ Precauzione – Prima di procedere con l'iniezione a pressione, riscaldare il mezzo di contrasto fino a raggiungere la temperatura corporea, al fine di ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere.

⚠ Precauzione – I limiti di pressione del dispositivo di iniezione non impediscono necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.

⚠ Precauzione – Per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere, usare la cannula adatta del set di somministrazione per collegare il catetere all'iniettore automatico.

⚠ Precauzione – Seguire le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni specificate dal fabbricante del mezzo di contrasto.

6. Iniettare mezzo di contrasto in conformità con la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
7. Scollegare asetticamente il lume del catetere dal dispositivo di iniezione a pressione.
8. Aspirare e poi irrigare il lume del catetere usando una siringa da 10 ml o più, riempita con normale soluzione fisiologica sterile.
9. Scollegare la siringa e sostituirla con un connettore senza ago o un cappuccio di iniezione sterile sulla prolunga del catetere.

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 alle 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

Alla 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 (SSCP) del "PICC Arrow AGBA": (UDI-DI base: 080190200000000000000041K6) 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

Massa (g)	Materiale/sostanza	Ruolo/note
0,77 - 1,58	Polietere-poliuretano aromatico	Corpo del catetere, prolunghe e punta
0,70 - 0,85	Polietere-poliuretano alifatico	Connettore di giunzione
0,88 - 1,89	Poliuretano aromatico rigido	Attacco Luer
0,44 - 1,34	Policarbonato	Clamp
0,18 - 0,24	Ossicloruro di bismuto	Agente radiopaco
0,01 - 0,02	Clorexidina	Agente antimicrobico attivo, corpo del catetere, connettore di giunzione, prolunghe e punta
0,002 - 0,004	Coloranti	Esente da FDA 21CFR (sicuro per l'uso in dispositivi medici)
0,002 - 0,005	Polimetilmetacrilato	Stampa



Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene una sostanza medicinale	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non ristilizzare	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	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare il calore eccessivo al di sopra di 30 °C (86 °F)		Sicuro per la RM
								
Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore			

Arrow, il logo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, il logo Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2025 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari o su loro prescrizione.

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (PICC) Arrow+ard Blue Advance nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem

Opis produktu:

Cewniki Arrow+ard Blue Advance są wytwarzane z powłoką powierzchniową zewnętrzną wykorzystującą octan chlorheksydyny o działaniu przeciwbakteryjnym na korpusie cewnika i czubku złączki oraz z integracją kanału wewnętrznego wykorzystującą połączenie octanu chlorheksydyny i zasady chlorheksydyny o działaniu przeciwbakteryjnym w trzonie cewnika, złączce, przewodach przedłużających i złączkach przewodów przedłużających. Maksymalna łączna ilość zastosowanej chlorheksydyny w cewnikach o różnych rozmiarach F i długościach może wynosić do 22,2 mg.

Charakterystyka chlorheksydyny:

Chlorheksydyna ma szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego, w tym działanie bakteriostyczne i bakteriobójcze na bakterie Gram-dodatnie, bakterie Gram-ujemne i grzyby. Działanie bakteriostatyczne lub bakteriobójcze chlorheksydyny zależy w dużej mierze od jej stężenia oraz wrażliwości określonych drobnoustrojów. Wykazano, że chlorheksydyna ($C_{12}H_{21}ClN_5O_2$) zachowuje stabilność w środowisku o odczynie pH zgodnym z odczynem powierzchni i tkanek ciała, jak również nadal wykazuje stabilność w środowisku o niższym lub wyższym odczynie pH, dzięki czemu nie wykazuje wpływu podczas infuzji chemioterapeutyków lub innych płynów podawanych dożylnie. Ponadto wykazano skuteczność chlorheksydyny wobec wirusów z komponentami lipidowymi w powłoce lub otoczce zewnętrznej, jednak tych właściwości chlorheksydyny nie oceniano z wykorzystaniem tego produktu. Działanie przeciwwaskuloprowadzonej na cewnikach technologii Arrow+ard Blue Advance wydaje się wynikać z hamującego działania chlorheksydyny na powstawanie skrzepin za pośrednictwem wewnętrznych i wspólnych szlaków krzepnięcia krwi, powodując opóźnienie reakcji krzepnięcia krwi i gromadzenia się skrzepin na powierzchni cewnika.

Chlorheksydyna jest związkiem kationowym. Jej cząsteczki z ładunkami dodatnimi są silnie przyciągane przez ładunki ujemne obecne na powierzchniach drobnoustrojów. Zwiększenie przepuszczalności powodowane przez chlorheksydynę, która jest adsorbowana na powierzchni komórki, powoduje w konsekwencji osłabienie błony zewnętrznej bakterii Gram-ujemnych, ścian komórkowych bakterii Gram-dodatnich lub błony cytoplazmatycznej drożdży. Chlorheksydyna wykazuje działanie bakteriostatyczne w niskim stężeniu w związku z uwalnianiem z komórki substancji charakteryzujących się małą masą cząsteczkową (tj. jonów fosforu i potasu). Uszkodzenie to wystarcza do zahamowania funkcji komórek bakteryjnych. Działanie bakteriobójcze chlorheksydyny występuje przy wyższych stężeniach, powodując wytrącanie białek i kwasów nukleinowych.

Chlorheksydyna jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W badaniach prowadzonych z udziałem ludzi i na zwierzętach średnie stężenie w osoczu u ludzi osiągało najwyższą wartość 0,206 µg/g 30 minut po podaniu drogą doustną 300 mg chlorheksydyny. Wydalanie następowało głównie z kałem (około 90%) i jedynie 1% był wydalaną z moczem. Chlorheksydyna jest metabolizowana w taki sam sposób, jak w większości innych substancji obcych. Większość dawki zostaje wydalona z organizmu w stanie niezmienionym.

Przedkliniczne badania biozgodności potwierdzają wniosek, że ryzyko działań niepożądanych powodowanych przez cewnik z technologią przeciwbakteryjną i przeciwwaskuloprowadzoną Arrow+ard Blue Advance jest marginalne.

Przewidziane zastosowanie:

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny jest przeznaczony do zapewnienia długotrwałego (>30 dniowego) dostępu żylnego do krążenia centralnego.

Technologia Arrow+ard Blue Advance ma na celu zapewnienie ochrony powierzchni cewnika przed kolonizacją bakteryjną i gromadzeniem się skrzepin.

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. Maksymalna prędkość przepływu wstrzyknięcia pod ciśnieniem w przypadku określonego używanego kanału do wstrzyknięcia pod ciśnieniem podano w dokumentacji określonego produktu.

Wykazano, że technologia Arrow+ard Blue Advance na zewnętrznej powierzchni korpusu cewnika, a także na całej drodze płynu w cewniku, skutecznie zmniejsza kolonizację bakterii i kumulację skrzepin na powierzchni cewnika. Skuteczność przeciwdrobnoustrojową i przeciwwaskuloprowadzoną oceniono z użyciem metod *in vitro* i *in vivo*. Obecnie nie stwierdzono istnienia korelacji między tymi metodami badania a wynikami klinicznymi. Nie jest ona przeznaczona do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń lub zakrzepicy żyłnej.

Grupa docelowa pacjentów:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

Przeciwwskazania:

Nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik z ochroną przeciwbakteryjną/przeciwwaskuloprowadzoną Arrow+ard Blue Advance jest przeciwwskazany:

- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na chlorheksydynę
- w przypadku obecności zakażenia związanego z urządzeniem w planowanym naczyniu do wkłucia lub na drodze, którą ma przebiec cewnik
- w przypadku obecności zakrzepicy w planowanym naczyniu do wkłucia lub na drodze, którą ma przebiec cewnik

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Należy ocenić korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkiego możliwego ryzyka związanego z jego stosowaniem. Reakcje nadwrażliwości są czynnikiem ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych i mogą być poważne, a nawet zagrażać życiu.

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 żylnego oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Oceny przedkliniczne:

Wykazano, że technologia Arrow+ard Blue Advance zmniejsza kolonizację przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz drożdże na powierzchni cewnika w badaniach *in vitro* i *in vivo* do 30 dni w przypadku powierzchni zewnętrznej oraz w badaniach *in vitro* do 30 dni w przypadku drogi płynu.

Ponadto wykazano, że technologia Arrow+ard Blue Advance również zmniejsza kumulację skrzepin na powierzchni cewnika przez okres do 30 dni w badaniach *in vivo*. W badaniach *in vitro* wykazano zmniejszenie adhezji płytek krwi na powierzchni cewnika i zamknięcia cewnika.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu z użyciem rezonansu magnetycznego RM:

Wyrobó PICC jest bezpiecznie podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).



Zawiera substancje niebezpieczne:

Składniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z urządzeń zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej „Instrukcji użycia”.

⚠ 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. Regeneracja 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 niepożądaną, należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.

4. Nie umieszczać/wsować cewnika do prawego przedsionka lub prawej komory ani nie pozostawiać cewnika w prawym przedsionku lub prawej komorze. Kończówka 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 przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.
6. Podczas wprowadzania przewodnika, rozrywającej koszulki na rozszerzacz tkanek lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do skurczu naczyń, przebicia naczyń, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
7. Przebieg przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebiecie ściany naczyń, przedsionka lub komory.
8. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. 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 naciecia i (lub) uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer bezpośrednio na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
11. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł, koszułek naczyniowych, ani nienakrytych, niezacisniętych cewników w miejscu nakłucia żyły centralnej. Aby nie doszło do niezamierzonego rozładowania, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zacisniętych 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 tożsamostonna zakrzepica żył,
 - radioterapia w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
 - zwichnięcia,
 - wycięcie sutka,
 - możliwa potrzeba stworzenia przetoki tętniczko-żylniej.

14. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działan niepożądanych związanych z PICC, takich jak m.in.:

- | | |
|---|--|
| • tamponada serca w wyniku przebicia naczyń, przedsionka lub komory serca | • krwawienie/krwotok |
| • zator powietrzny | • tworzenie powłoki fibrynowej |
| • zator cewnika | • zakażenie w miejscu wyjścia |
| • niedrożność cewnika | • nadżerka naczyń |
| • bakteriemia | • nieprawidłowe położenie końcówki cewnika |
| • posocznica | • zaburzenia rytmu serca |
| • wynurzenie | • zespół żyły głównej górnej |
| • zakrzepowe zapalenie żył | • zapalenie żył |
| • zakrzepica | • żylna choroba zakrzepowo-zatorowa |
| • nieumyślne nakłucie tętnicy | • reakcja anafilaktyczna |
| • uraz/uszkodzenie nerwów | |
| • krwiak | |

Środki ostrożności:

1. Nie modyfikować cewnika, z wyjątkiem jeśli zalecono. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować przewodnika 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. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrób należy poddać utylizacji.
5. Wyroby to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

6. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabiać materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przyczepność 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 pozostawienie 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 o dużym stężeniu alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
7. Przed zastosowaniem, w tym przed iniekcją 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.
8. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich komponentów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych komponentów.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

1. Przygotować miejsce, oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
2. Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
3. Założyć sterylną osłonę sondy (jeśli jest dostępna).
4. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wyrzucić igłę.

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli jest dostępny):

Pojemnik na odpady z blokadą SharpsAway II jest używany do pozbywania się igieł (15–30 Ga.).

- Używać tylko jednej ręki, mocno 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 z blokadą SharpsAway II. 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 włożyć w piankę.

⚠️ Środek ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway. Do końcówek igły mogą się przykleić cząstki stałe.

Przygotować cewnik:

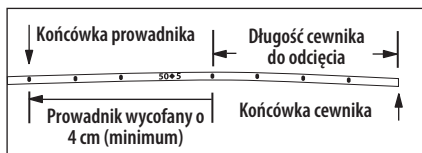
Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker lub NaviCurve (jeśli jest dostępny) podano w podręczniku operatora systemów VPS Rhythm (urządzenia VPS Rhythm lub urządzenia VPS Rhythm DLX).

W razie potrzeby przyciąć cewnik:

- ⚠️ Ostrzeżenie:** Wlew niezgodnych leków przez pobliskie porty wyjścia może spowodować wytrącanie się osadu i (lub) niedrożność.
6. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu.
 7. 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 przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniający, postępować zgodnie z etapami 8 i 9.

8. Wycofać przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniający przez przegrodę, aby wycofać przewódnik na co najmniej 4 cm za miejscem przecięcia cewnika (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

9. W przypadku stosowania płożonego przewodnika do umieszczania z uchwytem proksymalny koniec przewodnika do umieszczania należy zagiąć przy złączce portu bocznego (patrz Rysunek 3), aby zmniejszyć ryzyko, że w czasie wprowadzania przewodnik będzie wystawał poza dystalną końcówkę cewnika.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie wolno wsuwać przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego przez przegrodę.

Przycinacz cewnika (jeśli jest dostarczony):

- Włożyć cewnik do otworu na przycinaczu do żądanego miejsca cięcia.
- Naciśnąć ostrze, aby przeciąć cewnik.

UWAGA: Opór podczas przecinania cewnika jest prawdopodobnie spowodowany niewłaściwym wycofaniem przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego. Nie używać cewnika, jeśli przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniający nie został wycofany.

10. Przy użyciu urządzenia przycinającego (jeśli jest dostępne), przeciąć cewnik prosto w poprzek (90° w stosunku osi cewnika), aby utrzymać tępa końcówkę.

⚠️ Ostrzeżenie: Przy przycinaniu cewnika nie należy przecinać przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego, fragmentacji drutu lub zatoru.

11. Sprawdzić, czy przecięta powierzchnia jest równa i czy nie ma na niej luźnego materiału.

⚠️ Środek ostrożności: Po przycięciu należy się upewnić, że nie ma przewodnika w przyciętym odcinku cewnika. Jeżeli istnieją jakiegokolwiek oznaki, że przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniający został przecięty lub uszkodzony, nie należy używać cewnika ani przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

Przepłukać cewnik:

12. Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypłukać kanały.
13. Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie zamykać zaciskiem przewodu przedłużającego, gdy w cewniku znajduje się przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniający, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie zaskakaj przewodu przedłużającego w pobliżu złączki przewodu przedłużającego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia elementów.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

14. Założyć opaskę uciskową i zmienić sterylne rękawice.

Igła echogenna (jeśli jest dostępna):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewodnika, 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 dostępna):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpieczną igłą zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

15. Wkłuć igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę w żyłę.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli jest dostępny).

16. 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 przewodnik o długości 33 lub 45 cm (przewodnik dostępowy):

Przewodnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi przewodnikami. Dostarczane są przewodniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z przewodnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych wybraną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do wprowadzania przewodnika do igły.

- Za pomocą kłuka wycofać końcówkę przewodnika. Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofanym przewodnikiem – do igły wprowadzającej (patrz Rysunek 4).

17. Wprowadzić przewodnik do igły wprowadzającej.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wprowadzać sztywnego końca przewodnika w naczynie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

18. Podnieść kłuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4–8 cm od igły wprowadzającej. Opuścić kłuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając przewodnik, wepchnąć zespół do igły, aby dalej przesuwać przewodnik. Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niekontrolowany przewodnik może spowodować zator.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko możliwego odcięcia lub uszkodzenia przewodnika.

19. Usunąć igłę wprowadzającą (lub cewnik), równocześnie przetrzymując nieruchomo przewodnik.

Wprowadzić cewnik:

Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker lub Navicurve (jeśli jest dostępny) podano w podręczniku operatora systemów VPS Rhythm (urządzenia VPS Rhythm lub urządzenia VPS Rhythm DLX).

Wprowadzanie z użyciem rozrywalnej koszułki:

20. Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszułki.

21. Nasunąć zespół rozrywalnej koszułki/rozszerzacza na przewodnik.

22. Uchwyć wyciąg w pobliżu skóry, wsuwać zespół rozrywalnej koszułki/rozszerzacza po przewodniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.

23. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od przewodnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przynikać przewodnika, aby zmienić jego długość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć przewodnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.

- Używać elementów zabezpieczających i/lub blokujących skalpela (jeśli są dostępne), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skałeczeń ostrymi narzędziami.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy wyjmować rozszerzacza do czasu, aż koszułka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia końcówki koszułki.

⚠ **Środek ostrożności:** Na końcu koszułki od strony złączki musi pozostać wystarczający odcinek przewodnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwytem.

24. Sprawdzić położenie rozrywalnej koszułki, utrzymując koszułkę na miejscu, obracając złączkę rozszerzacza w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzacza od złączki koszułki, wycofać przewodnik i rozszerzacz wystarczająco, aby umożliwić przepływ krwi.

25. Utrzymując koszułkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i przewodnik jako jedną całość (patrz Rysunek 5).

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się przewodnikiem.

⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać na miejscu jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany naczyń pacjenta.

26. Po wyjęciu rozszerzacza i przewodnika szybko zatkać zakończenie koszułki, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać otwartych rozszerzaczy ani koszułek bez zatyczki w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

27. Po wyjęciu przewodnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

28. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu (jeśli jest w nie wyposażony).

Wprowadzanie przy użyciu przewodnika 80 lub 130 cm (jeśli jest dostępny) pod kontrolą fluoroskopową:

- Przygotować przewodnik do wprowadzenia poprzez zwilżenie przewodnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań. Upewnić się, że utrzymać całą głódkę przewodnika do czasu jego wprowadzenia do ciała pacjenta/ do cewnika. Pierwszy dostęp do żyły uzyskany jest pod kontrolą obrazową lub fluoroskopową; umieszczanie cewnika z 80 lub 130 cm przewodnikiem przeprowadzane jest pod kontrolą fluoroskopową.

- Wprowadzanie przez rozrywalną koszułkę:

- Jeśli używany jest przewodnik 80 cm, wprowadzać przewodnik do dystalnego kanału aż miękki koniec przewodnika będzie wystawał poza końcówkę cewnika. Utrzymując pozycję dystalnego końca przewodnika, wprowadzać przewodnik/cewnik przez rozrywalną koszułkę jako jedną całość do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.
- Jeśli używany jest przewodnik 130 cm, wprowadzić mięką końcówkę przewodnika przez rozrywalną koszułkę na pożądaną głębokość. Przeciągnąć cewnik po przewodniku i wsuwać go po przewodniku, 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 napotykan opór.

⚠ **Ostrzeżenie:** Przejście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu lub przebiec ściany naczynia, przedślonia lub komory.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niekontrolowany przewodnik może spowodować zator wywołany przez przewodnik.

Wprowadzanie przy użyciu przewodnika do umieszczania / mandrynu usztywniającego (jeśli jest dostępny):

- Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszułkę do końcowego miejsca do zamocowania na stałe. Cewnik należy wycofać i/lub łagodnie przepłukać w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotykan opór.
- 29. Wycofywać rozrywalną koszułkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszułki i połączony z nią odcinek koszułki zostaną uwolnione z miejsca wkłucia żylnego. Uchwyć skrzydełka rozrywalnej koszułki i rozwać ją w stronę od cewnika, jednocześnie wycofując z naczynia (patrz Rysunek 6), aż koszułka rozdzieli się na dwie części na całej długości.

⚠ **Środek ostrożności:** Unikać rozrywania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwierałyby otaczającą tkankę powodując przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.

30. Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsunąć cewnik do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.

31. Wyjąć przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniającego lub przewodnik. Po wyjęciu należy się zawsze upewnić, że przewodniki są nienaruszone.

⚠ **Ostrzeżenie:** Wyjąć przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniającego i złączyć portu bocznego jako jedną całość. Niezastosowanie się do tego może prowadzić do złamania przewodnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie używać krótkiego przewodnika (33–45 cm) jako urządzenia do usztywniania.

32. Jeśli występują jakiegokolwiek trudności podczas wyjmowania przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego lub przewodnika, należy wyjmować cewnik i przewódnik jako jedną całość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się przewodnikiem do umieszczania/mandrynem usztywniającym lub przewodnikiem.

Zakończyć wprowadzanie cewnika:

33. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żyłnej.

34. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

35. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zaciśnij suwakowe 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 suwakowy.

Przymocować cewnik:

36. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika i/lub zacisk cewnika i element do mocowania (jeśli są dostępne).

- Wykorzystać złączyć cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.

- W razie potrzeby należy wykorzystać zacisk cewnika i element do mocowania jako dodatkowe miejsce mocowania.

⚠ **Środek ostrożności:** Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację 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 cewnika i element do mocowania (jeśli są dostępne):

Zacisk cewnika i element do mocowania są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączy cewnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zacisku cewnika ani elementu do mocowania nie należy podłączać, dopóki nie zostanie usunięty przewódnik lub przewodnik do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

- Po wyjęciu przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego lub przewodnika i podłączeniu lub zablokowaniu wymaganych przewodów rozłożyć skrzydełka gumowego zacisku i umieścić je na korpusie cewnika, upewniając się, że powierzchnia cewnika nie jest wilgotna, aby utrzymać właściwe mocowanie.

- Nasunąć sztywny mocownik na zacisk cewnika, aż do zatrzaśnięcia na miejscu.

- Zamocować zacisk cewnika i element do mocowania jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, sztywny lub szwów. Zarówno zacisk cewnika, jak i element do mocowania muszą być zamocowane, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika (patrz Rysunek 7).

37. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

38. Ocenić położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

39. 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 dotyczące iniekcji pod ciśnieniem – stosować technikę sterylną.

1. Przed każdą iniekcją pod ciśnieniem należy zastosować wizualizację, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.

⚠ **Środek ostrożności:** Zabiegi iniekcji pod ciśnieniem musi wykonywać przeszkolony personel, dobrze obeznany z bezpieczną techniką i potencjalnymi powikłaniami.

2. Zidentyfikować kanał do iniekcji pod ciśnieniem.

3. Sprawdzić drożność cewnika:

- Podłączyć 10 ml strzykawkę wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
- Zassać cewnik, aby sprawdzić odpowiedni powrót krwi.
- Energicznie przepłukać cewnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, należy przed iniekcją pod ciśnieniem upewnić się, że każdy z kanałów cewnika jest drożny.

4. Odłączyć strzykawkę i złączyć bezigłową (jeśli dotyczy).

5. Podłączyć dren z zestawu do podawania leku drogą iniekcji pod ciśnieniem do odpowiedniego przewodu przedłużającego cewnika zgodnie z zaleceniami producenta.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówki, maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory nie może przekraczać 2068,4 kPa (300 psi).

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówki, nie wolno przekraczać dziesięciu (10) iniekcji ani wartości maksymalnej zalecanej prędkości przepływu cewnika, umieszczonej w dokumentacji produktu i na złączce luer cewnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Iniekcje pod ciśnieniem należy przerwać przy pierwszych oznakach wynacznienia lub deformacji cewnika. Należy przeprowadzić odpowiednią interwencję medyczną zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy przed rozpoczęciem iniekcji pod ciśnieniem podgrzać środek kontrastowy do temperatury ciała.

⚠ **Środek ostrożności:** Ustawienia ograniczenia ciśnienia na urządzeniu iniektora mogą nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy użyć odpowiedniego drena z zestawu do podawania leku między cewnikiem a iniektorem ciśnieniowym.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy postępować zgodnie z wymienionymi przez producenta środkami kontrastowego instrukcjami użycia, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

6. Wstrzyknąć środek kontrastowy zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

7. Aseptycznie odłączyć kanał cewnika od iniektora ciśnieniowego.

8. Zaaspirować, a następnie przepłukać kanał cewnika strzykawką o pojemności 10 ml lub większej, wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.

9. Odłączyć strzykawkę i zastąpić ją sterylną złązką bezigłową lub nasadką iniekcijną na przewódzie przedłużającym cewnika.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

- Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko identycznego zatoru powietrznego.
- Zdjąć opatrunek.
- Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
- Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równoległe do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**.
- Środek ostrożności:** Cewnik 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 placówek.
- Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie masła.
- 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.
- Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówek.

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” (kod Basic UDI-DI: 080190200000000000041K6) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach 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): jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go producentowi 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

Informacje przekazywane pacjentowi

Wypełniona 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:

Masa (g)	Materiał/Substancja	Rola/Uwagi
0,77–1,58	Polieter-poliuretan aromatyczny	Korpus cewnika, przewody przedłużające i końcówka
0,70–0,85	Polieter-poliuretan alifatyczny	Złączka
0,88–1,89	Sztuczny poliuretan aromatyczny	Złączka Luer
0,44–1,34	Poliwegan	Zaciski
0,18–0,24	Chlorek bizmutu	Środek radiocieniący
0,01–0,02	Chlorheksydyna	Aktywny środek przeciwdrobnoustrojowy, korpus cewnika, złączka, przewody przedłużające i końcówka
0,002–0,004	Barwniki	Wyłączenie FDA 21CFR (bezpieczne do stosowania w wyrobach medycznych)
0,002–0,005	Poli(metakrylan metylu)	Drukowanie



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.

Przeostrożność	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancję leczniczą	Zawiera substancję niebezpieczną	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	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego nagrzewania powyżej 30 °C (86 °F)	Produkt bezpieczny podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM)
Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Producent	Data produkcji	Importer		

Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm i VPS Rhythm DLX są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2025 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.

Cateter central de inserção periférica (PICC) para injeção pressurizada Arrowg+ard Blue Advance

Descrição do produto:

Os cateteres Arrowg+ard Blue Advance são sujeitos a um processo de tratamento da superfície externa que utiliza acetato de cloro-hexidina antimicrobiana no corpo do cateter e na ponta do conector de articulação, para além de impregnação do lúmen interno utilizando uma combinação antimicrobiana de acetato de cloro-hexidina e base de cloro-hexidina para o corpo do cateter, conector de articulação, linha(s) de extensão e conector(es) da linha de extensão. A quantidade total máxima de cloro-hexidina aplicada a vários tamanhos French e comprimentos de cateteres podem variar até 22,2 mg.

Caracterização da cloro-hexidina:

A cloro-hexidina caracteriza-se por ter um largo espectro de ação antimicrobiana, incluindo efeitos bacteriostáticos e bactericidas em bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas e fungos. O facto de a cloro-hexidina ser bacteriostática ou bactericida depende largamente da concentração do agente e da susceptibilidade de organismos específicos. Foi demonstrado que a cloro-hexidina ($C_{26}H_{52}Cl_2N_{10}O_4$) é estável em níveis de pH consistentes com as superfícies e tecidos corporais, e também continua a mostrar estabilidade em níveis de pH inferiores ou superiores para assegurar que agentes quimioterápicos ou outros fluidos IV perfundidos não são afetados. Foi igualmente demonstrado que a cloro-hexidina é eficaz contra vírus com um componente lipídico no revestimento ou com um envólucro externo, estas propriedades não foram, contudo, avaliadas com este produto. O efeito antitrombogénico da tecnologia Arrowg+ard Blue Advance em cateteres parece ser uma função da inibição da trombose pela cloro-hexidina através de vias intrínsecas e comuns da coagulação sanguínea, originando um atraso na resposta da coagulação do sangue e a acumulação de trombos na superfície do cateter.

A cloro-hexidina é um composto catiónico. As suas moléculas com carga positiva são fortemente atraídas para as cargas negativas presentes em superfícies microbianas. A membrana externa das bactérias Gram-negativas, parede celular de bactérias Gram-positivas ou membrana citoplasmática de leveduras fica, então, enfraquecida devido à permeabilidade aumentada causada pela adsorção da cloro-hexidina na superfície celular. A cloro-hexidina exibe efeitos bacteriostáticos em baixas concentrações devido à libertação de substâncias caracterizadas por baixos pesos moleculares (ou seja, iões de fósforo e potássio) pelas células. Estes danos são suficientes para inibir a função da célula bacteriana. A atividade bactericida a cloro-hexidina ocorre em concentrações mais elevadas, originando precipitação das proteínas e dos ácidos nucleicos.

A cloro-hexidina é mal absorvida a partir do trato gastrointestinal. Em estudos realizados em humanos e animais, o nível plasmático médio atingiu um valor máximo de 0,206 µg/g em humanos 30 minutos após a ingestão de 300 mg de cloro-hexidina. A excreção ocorreu principalmente através das fezes (cerca de 90%), tendo menos de 1% sido excretado na urina. A cloro-hexidina é metabolizada da mesma forma que a maioria das outras substâncias estranhas. A maioria será excretada sem ser metabolizada.

Estudos de biocompatibilidade pré-clínica apoiam a conclusão de que o risco de efeitos adversos com origem nos cateteres antimicrobianos/antitrombogénicos Arrowg+ard Blue Advance é negligenciável.

Finalidade prevista:

Um cateter central de inserção periférica destina-se a fornecer acesso venoso de longo prazo (>30 dias) à circulação central.

A tecnologia Arrowg+ard Blue Advance destina-se a proporcionar proteção da superfície do cateter contra a colonização microbiana e a acumulação de trombos.

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, coleta 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.

Foi demonstrado que o tratamento com a tecnologia Arrowg+ard Blue Advance na superfície externa do corpo do cateter, bem como em toda a via de fluido do cateter é eficaz na redução da colonização microbiana e da acumulação de trombos nas superfícies do cateter. A eficácia antimicrobiana e antitrombogénica foi avaliada utilizando métodos de teste *in vitro* e *in vivo*. Atualmente, não foi verificada qualquer correlação entre estes métodos de teste e os resultados clínicos. Não se destina a utilização para o tratamento de infeções existentes nem de tromboembolismos venosos.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

Contraindicações:

O cateter com proteção antimicrobiana/antitrombogénica Arrowg+ard Blue Advance para injeção pressurizada é contraindicado:

- em doentes com hipersensibilidade conhecida à cloro-hexidina
- na presença de infeção relacionada com o dispositivo no vaso onde se pretende inserir o cateter ou no trajeto do cateter
- na presença de trombose no vaso onde se pretende inserir o cateter ou no trajeto do cateter

Potencial de hipersensibilidade:

Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos. As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos na medida em que podem ser graves e representar perigo de vida.

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 coleta de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

Avaliações pré-clínicas:

Foi demonstrado que a tecnologia Arrowg+ard Blue Advance reduz a colonização nas superfícies dos cateteres por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e por leveduras em estudos *in vitro* e *in vivo* de até 30 dias para a superfície externa e em estudos *in vitro* durante até 30 dias para a via de fluido.

Além disso, foi também demonstrado que a tecnologia Arrowg+ard Blue Advance reduz a acumulação de trombos nas superfícies do cateter durante até 30 dias em testes *in vivo*. Em testes *in vitro* foi demonstrada redução da aderência plaquetária à superfície do cateter e da oclusão do cateter.

Informação sobre segurança de RMN:

O PICC é seguro em ambientes de RM.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto nos componentes de Aço Inoxidável

foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de Uso.

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 infecção 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 ao 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 rótulo informativo da injeção pressurizada Arrow para obter 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 poderão limitar a utilização de cateteres centrais de inserção periférica que incluam, 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 fistula 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
- tromboflebite
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- sangramento/hemorragia
- formação de bainha de fibrina
- infecção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- disritmias
- síndrome da VCS
- flebite
- tromboembolismo venoso
- anafilaxia

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. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. 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 do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.

- 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 de ruptura do cateter. O equipamento de injeção mecânica poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter total ou parcialmente ocluído.
- 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:

- Faça a limpeza da pele com agente antisséptico apropriado e deixar secar.
- Cubra com panos de campo o local de punção.
- Aplique a cobertura de sonda estéril (quando fornecida).
- Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
- 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 dos sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm ou dispositivo VPS Rhythm DLX) para obter mais instruções acerca da preparação do estilete TipTracker ou Navicurve (quando fornecido).

Apare o cateter, se necessário:

- ⚠️ Advertência:** A perfusão de fármacos incompatíveis através de portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.
- Faça recuar a proteção contra contaminação.
- 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/estilete rígido, siga os passos 8 e 9.

- Faça recuar o fio de colocação/estilete rígido através do septo para que o fio recue 4 cm, no mínimo, para trás do local onde o cateter foi cortado (ver figura 2).

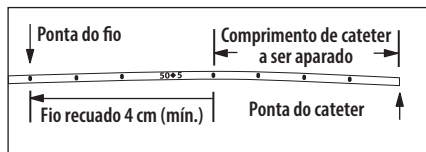


Figura 2

- Caso seja fornecido com um fio de colocação entrançado que inclua um manipulador, 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/estilete rígido 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/estilete rígido não ter sido suficientemente recuado. Não utilize o cateter se o fio de colocação/estilete rígido não tiver sido recuado.

- 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/estilete rígido ao aparar o cateter para reduzir o risco de danos no fio de colocação/estilete rígido, de criação de fragmentos do fio ou de embolia.

- Inspeccione 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/estilete rígido foi cortado ou danificado, o cateter e o fio de colocação/estilete rígido não devem ser utilizados.

Irrigar o cateter:

- Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(es).
- 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 clampe a linha de extensão do cateter quando o fio de colocação/estilete rígido estiver no cateter para reduzir o risco de dobras no fio de colocação/estilete rígido.

⚠️ 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:

- 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 é realçada em cerca de 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar 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.

- 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.

- 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).

17. 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.

18. 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 dentro 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.

19. 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 preparação do estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador dos sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm ou dispositivo VPS Rhythm DLX) para obter mais instruções acerca da preparação do estilete TipTracker ou NaviCurve (quando fornecido).

Inserção utilizando a bainha destacável:

20. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da bainha.

21. Introduza o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. Quando retirar, verifique se o fio-guia está todo intacto.

28. Faça recuar a proteção contra contaminação (quando fornecida).

Inserção utilizando o fio-guia de 80 cm ou 130 cm (quando fornecido) sob fluoroscopia:

- 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. Pode usar-se a orientação imagiológica ou fluoroscopia para obter o acesso venoso inicial; a colocação do cateter com fio-guia de 80 cm ou 130 cm é feita sob fluoroscopia.

- 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 a posição 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/estilete rígido (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.

29. 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.

30. Se o cateter tiver migrado durante a remoção da bainha, volte a avançar o cateter até à sua posição permanente final.

31. Remova o fio de colocação/estilete rígido ou fio-guia. Quando retirar, verifique sempre se os fios-guia estão intactos.

⚠️ Advertência: Retire o fio de colocação/estilete rígido e o conector com porta lateral como uma unidade. Se não o fizer, o fio poderá partir-se.

⚠️ Advertência: Não utilize o fio-guia curto (33 cm a 45 cm) como dispositivo de reforço.

32. Se houver alguma dificuldade na remoção do fio de colocação/estilete rígido ou do fio-guia, o cateter e o fio devem ser removidos como uma unidade.

⚠️ Advertência: Não aplique força indevida no fio de colocação/estilete rígido ou no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

Terminar a inserção do cateter:

33. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

34. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

35. 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 clampes antes da perfuração através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

Fixar o cateter:

36. Utilize um dispositivo de estabilização de cateter e/ou um clampe de cateter e um fixador para fixar o cateter (quando fornecidos).

- Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.
- Utilize o clampe de 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.

Clampe de cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um clampe de 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 fixe o clampe de cateter e o fixador até o fio-guia ou o fio de colocação/estilete rígido terem sido removidos.

- Depois de remover o fio de colocação/estilete rígido ou fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do clampe 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 clampe de cateter.
- Fixe o clampe de cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agrafos ou sutura. O clampe de cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (ver figura 7).

37. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.

38. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.

39. 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 para injeção pressurizada – utilizar uma técnica estéril.

1. Obtenha uma imagem visual para confirmar a posição da ponta do cateter antes de cada injeção pressurizada.

⚠ **Precaução:** Os procedimentos de injeção pressurizada têm de ser realizados por pessoal devidamente formado conhecedor da técnica segura e das potenciais complicações.

2. Identifique o lúmen para a injeção pressurizada.

3. Verifique a permeabilidade do cateter:

- Ligue uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal estéril.
- Aspire o cateter, verificando se há retorno adequado de sangue.
- Irigue vigorosamente o cateter.

⚠ **Advertência:** Certifique-se de que cada lúmen do cateter está permeável antes da injeção pressurizada para minimizar o risco de falha do cateter e/ou complicações para o doente.

4. Separe a seringa do conector sem agulha (quando aplicável).

5. Ligue o tubo do sistema de administração por injeção pressurizada à linha de extensão adequada do cateter, de acordo com as recomendações do fabricante.

⚠ **Precaução:** Não exceda a pressão máxima de 2068,4 kPa (300 psi) do equipamento de injeção mecânica para reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

⚠ **Precaução:** Não exceda dez (10) injeções nem a taxa de fluxo máxima do cateter recomendada na rotulagem do produto e no conector Luer do cateter de modo a reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

⚠ **Advertência:** Interrompa as injeções pressurizadas ao primeiro sinal de extravasamento ou deformação do cateter. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para a intervenção médica adequada.

⚠ **Precaução:** Aqueça os meios de contraste até à temperatura corporal, antes da injeção pressurizada, para reduzir o risco de falha do cateter.

⚠ **Precaução:** As definições limite de pressão no equipamento injetor poderão não impedir a sobrepressurização de um cateter total ou parcialmente ocluído.

⚠ **Precaução:** Utilize uma tubagem de sistema de administração adequado entre o cateter e o equipamento injetor pressurizado para minimizar o risco de falha do cateter.

⚠ **Precaução:** Siga as instruções de utilização, as contra-indicações, as advertências e as precauções especificadas pelo fabricante para os meios de contraste.

6. Injete os meios de contraste de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

7. Desligue assepticamente o lúmen do cateter do equipamento injetor pressurizado.

8. Aspire e, em seguida, irigue o lúmen do cateter com uma seringa de 10 ml, ou maior, cheia de soro fisiológico normal estéril.

9. Separe a seringa e volte a colocar o conector sem agulha estéril ou a tampa de injeção estéril na linha de extensão do cateter.

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, **PAUSE**

⚠ **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 hemostase, 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.

Este é o "Arrow AGBA PICC" (UDI-DI básica: 080190200000000000041K6) Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) após o lançamento da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um 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 respetivo mandatário e à sua 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:

Massa (g)	Material/Substância	Função/Notas
0,77 - 1,58	Poliéter-poliuretano aromático	Corpo do cateter, linhas de extensão e ponta
0,70 - 0,85	Poliéter-poliuretano alifático	Conector de articulação
0,88 - 1,89	Poliuretano aromático rígido	Conector Luer
0,44 - 1,34	Polycarbonato	Clampes
0,18 - 0,24	Oxidoreto de bismuto	Agente de radiopacidade
0,01 - 0,02	Cloro-hexidina	Agente antimicrobiano ativo, corpo do cateter, conector de articulação, linhas de extensão e ponta
0,002 - 0,004	Corantes	Isento segundo a FDA 21CFR (Seguro para utilização em dispositivos médicos)
0,002 - 0,005	Poli (metilmetacrilato)	A imprimir

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	Contém uma substância medicamentosa	Contém substâncias perigosas	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	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evite o calor excessivo acima de 30 °C (86 °F)	Seguro em ambientes RM
Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador		

Arrow, o logótipo Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, o logótipo Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2025 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.

Catéter central de inserción periférica (PICC) para inyección a presión Arrowg+ard Blue Advance

Descripción del producto:

Los catéteres Arrowg+ard Blue Advance se procesan con un tratamiento superficial externo que utiliza el antimicrobiano acetato de clorhexidina sobre el cuerpo del catéter y la punta del conector de unión, así como la impregnación de la luz interna con una combinación de los antimicrobianos acetato de clorhexidina y base de clorhexidina para el cuerpo del catéter, el conector de unión, los tubos de extensión y los conectores de los tubos de extensión. La cantidad total máxima de clorhexidina que se aplica a los catéteres de distintas longitudes y tamaños French puede llegar hasta 22,2 mg.

Caracterización de la clorhexidina:

La clorhexidina se caracteriza por tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana, que incluye efectos bacteriostáticos y bactericidas sobre las bacterias grampositivas, gramnegativas y los hongos. El efecto bacteriostático o bactericida de la clorhexidina depende en gran medida de la concentración del fármaco y la sensibilidad de los microorganismos concretos. Se ha demostrado que la clorhexidina ($C_{12}H_{18}N_{10}O_4$) no solo es estable a niveles de pH característicos de las superficies y tejidos corporales, sino que además muestra estabilidad a niveles de pH más bajos o más altos, lo que asegura que la infusión de quimioterapia o de otros líquidos intravenosos no se vea afectada. También se ha demostrado que la clorhexidina es eficaz frente a los virus que tienen un componente lipídico en su revestimiento o llevan una envoltura externa, si bien con este producto no se han evaluado estas propiedades. El efecto antitrombotico de los catéteres con tecnología Arrowg+ard Blue Advance parece deberse a la inhibición de la trombina por la clorhexidina a través de las vías intrínsecas y comunes de coagulación sanguínea, retrasando así la respuesta de coagulación sanguínea y la acumulación de trombos en la superficie del catéter.

La clorhexidina es un compuesto catiónico. Sus moléculas cargadas positivamente se ven fuertemente atraídas por las cargas negativas presentes en las superficies microbianas. En consecuencia, la membrana externa de las bacterias gramnegativas, la pared celular de las bacterias grampositivas o la membrana citoplásmica de las levaduras se debilitan debido al aumento de la permeabilidad causado por la adsorción de clorhexidina en la superficie celular. La clorhexidina tiene efectos bacteriostáticos a concentraciones bajas debido a la liberación de sustancias de la célula que se caracterizan por su bajo peso molecular (esto es, iones de fósforo y potasio). Este daño es suficiente para inhibir la función celular bacteriana. A concentraciones más altas, la clorhexidina tiene actividad bactericida al causar la precipitación de proteínas y ácidos nucleicos.

La clorhexidina se absorbe muy poco a través del tubo digestivo. En estudios realizados en animales y en seres humanos, la concentración plasmática media alcanzó su valor máximo a los 0,206 µg/g (en seres humanos) 30 minutos después de la ingestión de 300 mg de clorhexidina. La excreción se produjo principalmente a través de las heces (aproximadamente un 90 %) y menos del 1 % se excretó en la orina. La clorhexidina se metaboliza de la misma forma que la mayoría de otras sustancias extrañas. La mayor parte se excreta sin metabolizar.

Los estudios preclínicos de biocompatibilidad apoyan la conclusión de que el riesgo de efectos adversos de los catéteres antimicrobianos/antitromboticos Arrowg+ard Blue Advance es insignificante.

Finalidad prevista:

Un catéter central de inserción periférica está indicado para proporcionar acceso venoso de uso prolongado (>30 días) a la circulación central.

La tecnología Arrowg+ard Blue Advance está pensada para proporcionar protección a la superficie del catéter contra la colonización microbiana y la acumulación de trombos.

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.

Se ha demostrado que el tratamiento con tecnología Arrowg+ard Blue Advance en la superficie externa del cuerpo del catéter y en toda la vía de líquido del catéter es eficaz para reducir la colonización microbiana y la acumulación de trombos en las superficies del catéter. Se evaluaron la eficacia antimicrobiana y antitrombotica usando métodos de prueba *in vitro* e *in vivo*. No se ha comprobado ninguna correlación entre estos métodos de ensayo y el resultado clínico. No está previsto que se utilice para tratar infecciones ni trombosis venosas existentes.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

Contraindicaciones:

El uso del catéter con protección antimicrobiana/antitrombotica Arrowg+ard Blue Advance para inyección a presión está contraindicado en los casos siguientes:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina
- En presencia de infección relacionada con el dispositivo en el vaso de introducción previsto o en la trayectoria del catéter
- En presencia de trombosis en el vaso de introducción previsto o en la trayectoria del catéter

Possible hipersensibilidad:

Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo. Las reacciones de hipersensibilidad constituyen una preocupación con los catéteres antimicrobianos, y pueden ser graves e incluso potencialmente mortales.

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.

Evaluaciones preclínicas:

Se ha demostrado que la tecnología Arrowg+ard Blue Advance reduce la colonización en las superficies del catéter por bacterias grampositivas, gramnegativas y levaduras en estudios *in vitro* e *in vivo* durante un máximo de 30 días sobre la superficie externa, y en estudios *in vitro* durante un máximo de 30 días dentro de la vía de líquido.

Además, en estudios *in vivo* se ha demostrado también que la tecnología Arrowg+ard Blue Advance reduce la acumulación de trombos en las superficies del catéter durante un máximo de 30 días. Las pruebas *in vitro* muestran una reducción de la adhesión de plaquetas en la superficie del catéter y de la oclusión del catéter.

Información de seguridad para RM:

El PICC es seguro para uso en RM.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados con acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable

se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

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 dilataador de tejido, ni la introducción del dilataador de tejido, ya que esto podría provocar vasoespasmio, 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. Fijelo 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, vainas 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 inserción
- trombosis venosa ipsilateral anterior
- radioterapia en el lugar o próxima al lugar de introducción
- contracturas
- mastectomía
- posible uso para fistula 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
- tromboflebitis
- 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
- tromboembolia venosa
- anafilaxis

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 debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura 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. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.

5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.

6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen solventes 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 empapar 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 llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
- No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.

7. 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 inyector eléctrico no impida la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.
8. 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 y deje que se seque.
2. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
3. Aplique la cubierta estéril de la sonda (si se suministra).
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. 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 las 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 de los sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o dispositivo VPS Rhythm DLX) para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete TipTracker o NaviCurve (si se suministra).

Recorte el catéter si es necesario:

⚠ Advertencia: La infusión de fármacos no compatibles a través de los puertos de salida adyacentes puede ocasionar precipitación u oclusión.

6. Retraiga el protector anticontaminación.
7. 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/estilete de refuerzo, siga los pasos 8 y 9.

8. Retire el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo a través del tabique para retraerlo al menos 4 cm detrás del lugar del corte del catéter (consulte la figura 2).

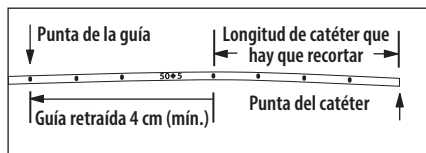


Figura 2

9. 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/estilete de refuerzo 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/estilete de refuerzo no se ha retraído lo suficiente. No utilice el catéter si no se ha retraído el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.

10. 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 el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo, fragmentar la guía o causar una embolia, no corte el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo al recortar el catéter.

11. 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/estilete de refuerzo se ha cortado o ha sufrido daños, no utilice el catéter ni el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.

Lave el catéter:

12. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
13. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.

⚠ Advertencia: No pince el tubo de extensión cuando el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo esté dentro del catéter, para reducir el riesgo de doblar el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.

⚠ 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:

14. Aplique el torniquete y cámbiele 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.

15. 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.

16. 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 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).

17. 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.

18. 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 aguja 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.

19. 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 preparación del estilete VPS (si se suministra). Consulte el manual de uso de los sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o dispositivo VPS Rhythm DLX) para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete TipTracker o NaviCurve (si se suministra).

Insertión con la vaina pelable Peel-Away:

20. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio y fijado al conector de la vaina.

21. Pase el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away sobre la guía.

22. 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.

23. 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 el riesgo de dañar la punta de la vaina.

⚠ Precaución: En el extremo del conector de la vaina debe dejarse expuesta una longitud de guía suficiente para mantener un agarre firme de la guía.

24. 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.

25. 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 para el paciente.

26. Ocluya rápidamente el extremo de la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para reducir el riesgo de que entre aire.

⚠ Advertencia: No deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de punción venosa. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

27. Compruebe que toda la guía esté intacta al extraerla.

28. Retraiga el protector anticontaminación (si se suministra).

Insertión con una guía de 80 o 130 cm (si se suministra) bajo fluoroscopia:

- 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. Utilice visualización por imágenes o fluoroscopia para el acceso venoso inicial; la colocación del catéter con una guía de 80 o 130 cm se lleva a cabo bajo fluoroscopia.

- Inserción a través de una vaina 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 la posición 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/estilete de refuerzo (si se suministra):

- Inserte el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta alcanzar la posición permanente definitiva. Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente.

29. 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.

30. Si se ha desplazado el catéter durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta la posición permanente definitiva.

31. Retire el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo o la guía. Compruebe siempre que las guías estén intactas al extraerlas.

⚠ Advertencia: Retire el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo y el conector del orificio lateral como una sola unidad. Si no se hace así, se podría romper la guía.

⚠ Advertencia: No utilice una guía corta (33-45 cm) como dispositivo de refuerzo.

32. Si tiene problemas para extraer la guía o el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo, debe extraer juntos el catéter y la guía.

⚠ Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo o la guía para reducir el riesgo de rotura.

Finalice la inserción del catéter:

33. 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.

34. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.

35. 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:

36. 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 utilizan 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 acople la pinza de catéter ni la sujeción hasta que se haya extraído la guía o el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.

- Después de haber extraído el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo o 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).

37. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

38. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

39. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación, y sustitúyalo o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, 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 la inyección a presión - Utilice una técnica estéril.

1. Obtenga una imagen para confirmar la posición de la punta del catéter antes de cada inyección a presión.

⚠ Precaución: Los procedimientos de inyección a presión deben realizarlos personas con una formación adecuada y un conocimiento profundo de las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

2. Identifique la luz para la inyección a presión.

3. Compruebe la permeabilidad del catéter:

- Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina normal estéril.
- Aspire el catéter para un retorno sanguíneo adecuado.
- Lave vigorosamente el catéter.

⚠ Advertencia: Confirme la permeabilidad de todas las luces del catéter antes de la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente.

4. Desprenda la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).

5. Acople el tubo del equipo de administración por inyección a presión al tubo de extensión adecuado del catéter, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

⚠ Precaución: No supere la presión máxima de 2068,4 kPa (300 psi) del equipo inyector eléctrico, para reducir el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.

⚠ Precaución: No realice más de diez (10) inyecciones ni supere el caudal máximo recomendado del catéter, indicado en el etiquetado del producto y en el conector luer del catéter, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.

⚠ Advertencia: Suspnda la inyección a presión al primer indicio de extravasación o deformación del catéter. Realice la intervención médica apropiada según las normas y los procedimientos del centro.

⚠ Precaución: Caliente el medio de contraste a la temperatura corporal antes de inyectarlo a presión, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.

⚠ Precaución: Es posible que los límites de presión establecidos en el equipo de inyección no impidan la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.

⚠ Precaución: Utilice el tubo del equipo administración apropiado entre el catéter y el equipo de inyección a presión con el fin de reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.

⚠ Precaución: Siga las instrucciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones especificadas por el fabricante del medio de contraste.

6. Inyecte medios de contraste de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

7. Desconecte asepticamente la luz del catéter del equipo de inyección a presión.

8. Aspire y, a continuación, lave la luz del catéter con una jeringa de 10 ml o más, llena de solución salina normal estéril.

9. Desconecte la jeringa y cámbiela por un conector sin aguja o un capuchón de inyección estériles sobre el tubo de extensión del catéter.

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 normas 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 epitelizado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelizado.

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 AGBA» (UDI-DI básica: 080190200000000000041K6), después de la publicación de la base de datos europea de productos sanitarios/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 su autoridad nacional. 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:

Masa (g)	Material/Sustancia	Función/Notas
0,77-1,58	Poliéter-poliuretano aromáticos	Cuerpo del catéter, tubos de extensión y punta
0,70-0,85	Poliéter-poliuretano alifáticos	Conector de unión
0,88-1,89	Poliuretano aromático rígido	Conector Luer
0,44-1,34	Polycarbonato	Pinzas
0,18-0,24	Oxícloruro de bismuto	Agente radiopaco
0,01-0,02	Clorhexidina	Agente antimicrobiano activo, cuerpo del catéter, conector de unión, tubos de extensión y punta
0,002-0,004	Colorantes	Exento de FDA 21CFR (uso seguro como producto sanitario)
0,002-0,005	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	Contiene una sustancia medicinal	Contiene sustancias peligrosas	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	Almacenar a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo, superior a 30 °C (86 °F)	Seguro para RM
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador		

Arrow, el logotipo de Arrow, Arrow+ and Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm y VPS Rhythm DLX son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2025 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos. «Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Arrowg+ard Blue Advance tryckinjicerbar perifert införd centralkateter (PICC)

Produktbeskrivning:

Arrowg+ard Blue Advance-katetrar har en utvändigt ytbehandling med antimikrobiell klorhexidinacetat på kateterkroppen och förbindelsefattningens främre spets, liksom en invändig impregnering av lumen med en antimikrobiell kombination av klorhexidinacetat och klorhexidinbas för kateterkroppen, förbindelsefattningen, förlängningsslangen(arna) och fattningen(arna) till förlängningsslang(ar). En maximal total mängd klorhexidinnehåll för olika French-storlekar och kateterlängder kan vara upp till 22,2 mg.

Karaktärisering av klorhexidin:

Klorhexidin karaktäriseras av att ha ett brett antimikrobiellt aktivitetsspektrum, omfattande bakteriestatiska och baktericida effekter på grampositiva bakterier, gramnegativa bakterier och svampar. Om klorhexidin har bakteriostatiska eller baktericida egenskaper beror i hög grad på koncentrationen av medlet och mottagligheten hos de specifika organismerna. Klorhexidin ($C_{12}H_{22}N_2O_4$) har visat sig vara stabil vid de pH-värden som finns i kroppsvätskor och vävnader, men fortsätter även att vara stabil vid lägre eller högre pH-värden vilket garanterar att infunderad cellgiftsbehandling eller andra IV-vätskor inte påverkas. Klorhexidin har också visat sig vara effektivt mot virus med en lipidkomponent i skalet eller med ett yttre membranhöj, med de egenskaperna har inte utvärderats med denna produkt. Den antitrombotiska effekten av Arrowg+ard Blue Advance-tekniken på katetrar förefaller vara en funktion av trombininhibition på blodkoagulationen genom klorhexidin via det interna och gemensamma koagulationssystemet, som orsakar försenad blodkoagulationsrespons och trombosackumulering på kateterytan.

Klorhexidin är en kationaktiv förening. Dess positivt laddade molekyler är starkt attraherade av de negativa laddningarna som finns på mikrobiella ytor. Det yttre membranet på gramnegativa bakterier, cellväggen på grampositiva bakterier eller cytoplasmamembranet på jäster blir då försvagade genom ökad genomtränglighet som orsakas av att klorhexidin adsorberas på cellytan. Klorhexidin uppvisar bakteriostatiska effekter vid låga koncentrationer genom frigörelse av substanser som karaktäriseras av låg molekylvikt (dvs. fosfor- och kalciumjoner) från cellen. Denna skada är tillräcklig för att inhibera bakteriell cellfunktion. Klorhexidins baktericida aktivitet uppstår vid högre koncentrationer genom att orsaka utfällning av proteiner och nukleinsyror.

Klorhexidin tas knappast upp i mag-tarmkanalen. I studier på människor och djur var den genomsnittliga plasmanivån som högst på 0,206 µg/g hos människor, 30 minuter efter intag av 300 mg klorhexidin. Exkretion uppstod primärt genom feces (cirka 90 %) och mindre än 1 % exkretades i urinet. Klorhexidin metaboliseras på samma sätt som de flesta främmande substanser. Den större delen exkretas utan att vara metaboliserat.

Prekliniska biokompatibilitetsstudier stöder slutsatsen att det finns en försumbar risk för biverkningar från Arrowg+ard Blue Advance antimikrobiella/antitrombotiska katetrar.

Avsett ändamål:

En perifert införd centralkateter är avsedd att tillhandahålla långvarig (>30 dagar) venös åtkomst till den centrala cirkulationen.

Arrowg+ard Blue Advance-tekniken är avsedd att skydda kateterytor mot mikrobiell kolonisering och trombosackumulering.

Indikationer för användning:

Den tryckinjicerbara PICC:n är indicerad för kort- eller långvarig perifer åtkomst till det centrala venussystemet 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 (PICC) får inte överskrida 2068,4 kPa (300 psi). Flödesstabiliteten vid maxtryck för tryckinjektion ligger inom intervallet 4 ml/s till 6 ml/s. På den produktspecifika märkningen finns information om flödesstabiliteten vid maxtryck för tryckinjektion för det specifika lumen som används för tryckinjektion.

Arrowg+ard Blue Advance-tekniken på kateterkroppens utsida liksom utefter kateterns hela vätskebana har visat sig effektivt kunna reducera mikrobiell kolonisering och trombosackumulering på kateterytor. Antimikrobiell och antitrombogen effektivitet har utvärderats med hjälp av testmetoder *in vitro* och *in vivo*. Ingen korrelation mellan dessa testmetoder och kliniska resultat har för närvarande kunnat fastställas. Den är inte avsedd att användas vid behandling av befintliga infektioner eller ventrombos.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

Kontraindikationer:

Den tryckinjicerbara Arrowg+ard Blue Advance antimikrobiella/antitrombotiska katetern är kontraindicerad:

- hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin
- vid förekomst av enhetsrelaterad infektion i det kärl som är avsett för införing eller i kateterns bana
- vid förekomst av trombos i det kärl som är avsett för införing eller i kateterns bana

Potential för överkänslighet:

Fördelarna med att använda denna kateter ska vägas mot eventuella risker. Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar och kan vara mycket allvariga och till och med livshotande.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovtagning, läkemedelsadministrering, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

Prekliniska utvärderingar:

Arrowg+ard Blue Advance-tekniken har uppvisat reduktion i kolonisering på kateterns yta av grampositiva och gramnegativa bakterier och jäst vid studier *in vitro* och *in vivo* under upp till 30 dagar för utsida och studier *in vitro* för upp till 30 dagar för vätskebana.

Därtill har Arrowg+ard Blue Advance-tekniken uppvisat reduktion i trombosackumulering på kateterytor under upp till 30 dagar vid testning *in vivo*. Testning *in vitro* har uppvisat reduktion i hopklibbade blodplättar på kateterytan och kateterokkludering.

MRT-säkerhetsinformation:

PICC är MR-säker.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla > 0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Avlägsna katetern omedelbart om kateter-relaterade biverkningar 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 lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.
5. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuell implanterad produkt 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 vävnadsdilatorn eller vävnadsdilatorn 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 perifer 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, klamma 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 åtkomstenhet eller ven. Lämna inte öppna nålar, hylsor eller katetrar utan lock och utan klämma i centrala venpunktsställena. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
12. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsiktligt.

13. Kliniker måste vara medvetna om de kliniska tillstånd som kan begränsa användningen av perifer införd centralkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- dermatit
- cellulit och brännskador vid eller omkring införingsstället
- anamnes på ipsilateral ventrombos
- strålbehandlingsbehandling vid eller omkring införingsstället
- kontrakturer
- mastektomi
- potentiell användning av AV-fistel

14. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med perifer införd centralkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärttamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammare
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterocklusion
- bakteriemi
- septikemi
- extravasation
- tromboflebit
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- blödning/hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningar
- vena cava superior-syndrom
- flebit
- venös tromboembolism
- anafylaxi

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte 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 vedertagna policyer för alla ingrepp inklusive säker kassering av produkter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Förvaringsförhållandena för dessa enheter kräver att de hålls torra och skyddade från direkt solljus.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, acetone och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
 - Använd inte acetone 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 polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.

- Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
7. Kontrollera kateterns öppenhet före användning, även före tryckinjektion. För att minska risken för intraluminalt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml. Det finns inga garantier för att tryckinjektorutrustningen inte orsakar övertryck i en helt eller delvis tilltäppt kateter.
8. 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 individuell komponent innan du inleder förbandet.

Förslag till förfarande: Använd steril teknik.

Förbered punktionsstället:

1. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
2. Drapera punktionsstället.
3. Applicera sterilt sondskydd (om sådant medföljer).
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förbanden.
5. Kassera nålen.

SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II läsande 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 läsande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fästsatta. 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:

I bruksanvisningen till Arrow VPS finns ytterligare instruktioner om hur du förbereder VPS mandring (i förekommande fall). Se användarhandboken till VPS Rhythm-systemen (VPS Rhythm-enhet eller VPS Rhythm DLX-enhet) för fler anvisningar avseende förberedelse av TipTracker- eller NaviCurve-mandrängen (där sådan finns).

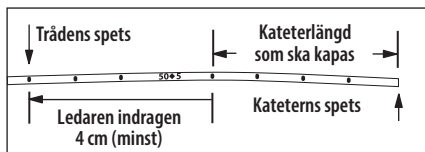
Kapa katetern om det behövs:

⚠ **Varning:** Om inkompatibla läkemedel infunderas genom intilliggande utgångsportar kan det orsaka utfällning och/eller ocklusion.

6. Dra in kontaminationskyddet.
7. Använd centimetermarkeringarna på kateterkroppen för att kapa katetern till önskad längd baserat på patientstorlek och önskad insättningspunkt.

Följ steg 8 och 9 om sidoportkoppling och placeringstråd/styv mandring medföljer.

8. Dra tillbaka placeringstråden/den styva mandringen genom septum för att dra in tråden till minst 4 cm bakom stället för kateterkapslingen (se figur 2).



Figur 2

9. Om den är försedd med en flätad placeringstråd som innehåller ett handtag, vid 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 att föra fram placeringstråden/den styva mandringen 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/den styva mandringen inte är tillräckligt indragen. Använd inte katetern om placeringstråden/den styva mandringen inte är tillräckligt indragen.

10. Kapa av katetern med ett rakt snitt (90° mot kateterns längd) med kapningsverktyget (i förekommande fall) så att spetsen förblir trubbig.

⚠ **Varning:** Skär inte i placeringstråden/den styva mandringen när katetern kapas för att minska risken att placeringstråden/den styva mandringen skadas, skapande av trådfragment eller emboli.

11. 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 kapingen. Om det finns tecken på att placeringstråden/den styva mandringen har skurits i eller skadats ska placeringstråden/den styva mandringen inte användas.

Spola katetern:

12. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.

13. Kläm eller fast Luer-Lockanslutningen till förlängningsslangen för att innesluta koksaltlösningen i lumen.

⚠ **Varning:** Kläm inte förlängningsslangen när placeringstråden/den styva mandringen är i katetern, för att minska risken för att placeringstråden/den styva mandringen viks.

⚠ **Varning:** Kläm inte fast förlängningsslangen i närheten av förlängningsslangens fätkning för att minska risken för komponentskador.

Skapa inledande venåtkomst:

14. Applicera statband 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.

15. 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.

16. 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.

För in 33 eller 45 cm ledare (accessledare):

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.

- Dra tillbaka ledarens spets med tummen. Placera spetsen på Arrow Advancer – med indragen ledare – i introducernålen (se figur 4).

17. För in ledaren i introducernålen.

⚠ Varning: För inte in ledarens styva ände i ett kärl eftersom det kan orsaka kärlskada.

18. Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från introducernålen. Sänk 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 är önskad djup.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringsyfte. 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.

19. Ta bort introducernålen (eller katetern) samtidigt som du håller ledaren på plats.

För in katetern:

Se bruksanvisningen till Arrow VPS för ytterligare instruktioner om hur du förbereder VPS-mandrängen (i förekommande fall). Se användarhandboken till VPS Rhythm-systemen (VPS Rhythm-enhet eller VPS Rhythm DLX-enhet) för fler anvisningar avseende förberedelse av TipTracker- eller Navicurve-mandrängen (där sådan finns).

Införing med avdragbar hylsa:

20. Säkerställ att dilatatorn är på plats och låst till hylsfattningen.

21. Träd avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren.

22. Fatta tag nära huden och för fram avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren med en lätt vidrörelse till ett djup som möjliggör kärtillträde.

23. 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 skalpell inte används.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skada på skalpens spets.

⚠ Försiktighetsåtgärd: En tillräcklig lång bit av ledaren måste förbli synlig vid hylsans fattningsände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

24. Kontrollera placeringen för avdragbar hylsa genom att hålla hylsan på plats och vrida dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen från hylsfattningen. Dra tillbaka ledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att möjliggöra blodflödet.

25. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet (se 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 inbyggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.

26. Okkludera snabbt hylsans ände när du har tagit bort dilatatorn och ledaren för att minska risken att luft tränger in.

⚠ Varning: Lämna inte öppna dilatatorer eller hylsor utan lock på venösa punkteringsplats. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en anordning för central venötkomst eller ven.

27. Kontrollera att hela ledaren är intakt när den tas bort.

28. Dra in kontaminationsskyddet (i förekommande fall).

Införing med 80 cm eller 130 cm ledare (i förekommande fall) under fluoroskopi:

- Förbered ledaren för införing genom att vata ledaren med steril fysiologisk koksaltlösning för injektion. Kontrollera att ledaren förblir fuktad tills den förs in i patienten/katetern. Bildvägledning eller fluoroskopi används för att skapa inledande venötkomst. Kateterplacering med en 80 cm eller 130 cm ledare utförs under fluoroskopi.

- Införing genom avdragbar hylsa:

- 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 framåt, genom den avdragbara hylsan, till slutlig kvarvarande position, samtidigt som du bibehåller läget för ledarens distala ände.
- Om du använder 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 med användning av bildvägledning eller fluoroskopi.
- 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 rytmbrubbningar eller perforation av kärlväggen, foramskäggen eller kammarväggen.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringsyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

Införing med placeringstråd/styv mandräng (i förekommande fall):

- Sätt in katetern genom den avdragbara hylsan, till slutlig position. Dra in och/eller spola försiktigt samtidigt som du för fram katetern om motstånd uppstår.
29. Dra tillbaka den avdragbara hylsan över katetern tills hylsans fattning och anslutna delar av hylsan inte har kontakt med venpunktionsstället. Grip tag i filikarna på den avdragbara hylsan och dra tillbaka från katetern (se figur 6) och dra samtidigt tillbaka hylsan från kärlet, tills hylsan är delad i sin fulla längd.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Undvik att dra isär hylsan vid införingsstället eftersom det skulle öka omgivande vävnad och skapa en ficka mellan katetern och läderhuden.

30. Om katetern har migrerat under hylsans borttagande för du tillbaka katetern till sin slutliga position.

31. Avlägsna placeringstråden/ den styva mandrängen eller ledaren. Kontrollera alltid att ledarna är intakta i samband med att de avlägsnas.

⚠ Varning: Avlägsna placeringstråden/den styva mandrängen och sidoportkopplingen som en enhet. I annat fall kan tråden brytas.

⚠ Varning: Använd inte en kort (33–45 cm) ledare som en förstyrkningsenhet.

32. Om det är svårt att ta bort placeringstråden/den styva mandrängen eller ledaren, ska du ta bort katetern och tråden som en enda enhet.

⚠ Varning: För att minska risken att placeringstråden/den styva mandrängen eller ledaren bryts får alltför stor kraft inte appliceras.

Slut för införingen av katetern:

33. Kontrollera lumens öppenhets genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.
34. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.
35. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Öavända portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.
- På förlängningsslang(ar) sitter det klämmer 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:

36. Använd kateterstabiliseringsanordning och/eller kateterklämma och fäste för att fästa katetern (i förekommande fall).
- Använd kateterfattningen som ett primärt fästställningsställe.
 - Använd kateterklämma och fäste som sekundärt fästställningsställe, 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 fästställningsställe, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

- ⚠ **Varning:** Kateterklämman och fästet får inte anslutas förrän du har tagit bort antingen ledaren eller placeringstråden/den styva mandrängen.
- När placeringstråden/den styva mandrängen eller ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller låsts, brer du ut gummiklämmans vingor och placerar dem på kateterkroppen, efter att ha kontrollerat att kateters yta 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).
37. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.
38. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och förfaranden.
39. 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 försämrats (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossnar eller inte längre är ocklusivt).

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. Alla personal som vårdar patienter med periferit införda centralkatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förhindra den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

Instruktioner för tryckinjektion – Använd steril teknik.

- Ta en visuell bild för att bekräfta kateterspetsens position före varje tryckinjektion.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Tryckinjektion måste utföras av utbildad personal med goda kunskaper vad gäller säker teknik och komplikationsrisker.
- Identifiera lumen för tryckinjektion.
 - Kontrollera kateters öppenheter:
 - Anslut en 10 ml spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning.
 - Aspirera från katetern för att kontrollera korrekt blodretur.
 - Spola katetern kraftfullt.
- ⚠ **Varning:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska öppenheter för alla kateterlumen säkerställas före tryckinjektion.
- Koppla från sprutan och den nallösa kopplingen (där tillämpligt).
- Fäst tryckinjektionens administreringslangset på lämplig förlängningsslang för katetern i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsens läge får maxtrycket för tryckinjektionsutrustning inte överskrida 2068,4 kPa (300 psi).
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsen ska tio (10) injektioner eller kateters högst rekommenderade flödeshastighet, som anges på produktens märkning och på kateters luerfästning, inte överskridas.
- ⚠ **Varning:** Avbryt tryckinjektionerna vid första tecknet på extravasation eller deformation av katetern. Följ institutionens policy och förfaranden för korrekt medicinskt ingrepp.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Värm upp kontrastmedlet till kroppstemperatur före tryckinjektion för att minska risken för bristfällig kateterfunktion.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsinställningar inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en helt eller delvis tilltäppt kateter.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minimera risken för bristfällig kateterfunktion ska lämpligt administreringslangset användas mellan katetern och tryckinjektorn.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Följ bruksanvisningen, kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna som har tillhandahållits av kontrastmedels-tillverkaren.
- Injectera kontrastmedel i enlighet med institutionens policy och förfaranden.
- Koppla bort kateterlumen från tryckinjektorutrustningen.
- Aspirera och spola sedan kateterlumen med en 10 ml, eller större, spruta fylld med steril fysiologisk saltlösning.

- Koppla från sprutan och ersätt den med en steril nallös koppling eller ett injektionslock på kateters förlängningsslang.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

- För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
- Ta bort förband.
- Frigör katetern och lossa den från kateterfästans anordning(ar).
- 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.
- Anbring direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.
- ⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills det har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.
- Dokumentera förfarandet för avlägsnandet av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateters längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardlärarböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow AGBA PICC" (grundläggande UDI-DI: 080190200000000000041K6) finns efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringsystem (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

Fyll i det internationella implantatkortet med tillämplig information. Visa det ifyllda kortet för patienten tillsammans med patientens informationsbroschyr. Om patientens informationsbroschyr har kasserats kan en översatt kopia hittas på www.teleflex.com/IFU

Kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för vilka patienter kan exponeras:

Massa (g)	Material/substans	Roll/anmärkningar
0,77–1,58	Aromatiskt polyeter-polyuretan	Kateterkropp, förlängnings-slangar och spets
0,70–0,85	Alifatiskt polyeter-polyuretan	Förbindelsefästning
0,88–1,89	Styvt aromatiskt polyuretan	Luerfästning
0,44–1,34	Polykarbonat	Klämmor
0,18–0,24	Bismutoxiklorid	Radiopacitetsmedel
0,01–0,02	Klorhexidin	Aktivt antimikrobiellt medel, kateterkropp, förbindelsefästning, förlängningsslangar och spets
0,002–0,004	Färgämnen	FDA 21CFR undantag (säker för användning med medicinteknisk produkt)
0,002–0,005	Poly (metylmetakrylat)	Utskrivning

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	Innehåller en läkemedelssubstans	Innehåller farliga ämnen	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	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik alltför stark värme över 30 °C (86 °F)	MR-säker
Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör		

Arrow, Arrow-logotypen, Arrow+ard Blue Advance, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logotypen, TipTracker, VPS, VPS Rhythm och VPS Rhythm DLX är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2025 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

A-06041-126A, Rev. 01 (2025-02)

 **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®