

Inspected Dimensions:
Folded Length: 7-1/2" (8,9 cm)
Folded Width: 5-1/2" (12,7 cm)

ARROW®

Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product – Seldinger Access Conversion Set

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. **Warning:** Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter any kit/set component during insertion, use, or removal.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.

Indications for Use:

The Seldinger Access Conversion Set permits venous access using the Seldinger³ or modified Seldinger¹ technique in preparation for insertion of a PICC.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning:** 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.
2. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with peripheral spring-wire guide insertion including air embolism, guide wire embolism, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, and hemorrhage.
3. **Warning:** Do not apply excessive force in placing or removing spring-wire guide. If placement or withdrawal cannot be easily accomplished, an x-ray should be obtained and further consultation requested.
4. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in puncture sites.
5. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
6. **Precaution:** The indications for use in children are the same as adults; however, insertion techniques are often modified according to the age and size of a child. If the practitioner is inexperienced in utilizing this product in a child, appropriate consultation should be sought.

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Follow PICC instructions for pre-insertion preparations.
2. Locate vein with introducer catheter/needle and syringe and aspirate. **Precaution:** The color of the blood is not always a reliable indicator of venous access.²
3. Withdraw needle from introducer catheter and check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed,

attach syringe to catheter and aspirate until venous blood flow is established. **Precaution: Do not reinsert needle into introducer catheter.**

Alternate Technique:

Introducer needle may be used in standard manner as alternative to catheter/needle assembly.

4. Insert floppy tip of spring-wire guide through introducer catheter or needle into vein. Advance spring-wire guide in routine fashion to desired depth. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of severing or damaging spring-wire guide.**
5. Hold spring-wire guide in place and remove introducer catheter or needle. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
6. Thread tapered tip of peel-away sheath/dilator assembly over spring-wire guide. Grasping near skin advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of sheath through tortuous vessel. **Precaution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to minimize the risk of damage to sheath tip. Precaution: Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guide wire.**
7. Advance peel-away sheath over dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
8. To check sheath placement, hold sheath in place and withdraw spring-wire guide and dilator sufficiently to allow venous blood flow.
9. Holding sheath in place, remove guide wire and dilator as a unit. **Warning: Do not leave dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of vessel wall perforation. Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied.**
10. Follow PICC instructions for catheter insertion.

References:

1. Blitt CD, Wright WA, Petty WC, Webster TA. Central venous catheterization via the external jugular vein. *JAMA.* August 12, 1974;229:817-818.
2. Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
3. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography. *ACTA Radiologica.* 1953;39:368-376.

Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.

* If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

Jeu de cathétérisme central à insertion périphérique (CCIP) – Kit de conversion Accès Seldinger

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement :** Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

N'altérez pas le cathéter ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Indications d'emploi :

Le Kit de conversion d'accès Seldinger permet un accès veineux selon la technique de Seldinger³, modifiée¹ ou non, pour préparer l'insertion d'un CCIP.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

- Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, traiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- Avertissement :** Le praticien doit être conscient des complications associées à l'insertion d'un guide périphérique, en particulier embolie gazeuse, embolisation du guide, perforation artérielle accidentelle, lésion nerveuse, hématome et hémorragie.
- Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en plaçant le guide ou en le retirant. Si le placement ou le retrait ne sont pas aisés, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.
- Avertissement :** Le praticien doit être conscient du risque d'embolie gazeuse associé au fait de laisser des aiguilles ou des cathéters ouvertes dans les sites de ponction.
- Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
- Précaution :** Les indications d'emploi pour les enfants sont les mêmes que pour les adultes ;

cependant, les techniques d'insertion sont souvent modifiées en fonction de l'âge et de la taille de l'enfant ; si le praticien n'a pas d'expérience de l'utilisation de ce produit pour un enfant, il doit demander une consultation appropriée.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

- Se conformer au mode d'emploi du CCIP pour préparer l'insertion.
- Localiser la veine par aspiration à l'aide du cathéter/de l'aiguille d'introduction et de la seringue attachée. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.
- Detacher la seringue du cathéter introducteur et observer si l'écoulement est pulsatif. Un écoulement pulsatif est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle. Si le sang veineux ne s'écoule pas librement après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'à l'établissement du débit de sang veineux. **Précaution :** Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur.

Autre technique :

Une aiguille d'introduction peut être utilisée de façon standard au lieu de l'ensemble aiguille/ cathéter.

- Insérer l'extrémité souple du guide à travers l'aiguille d'introduction dans la veine. Avancer le guide jusqu'à la profondeur voulue selon la technique habituelle. **Avertissement :** Ne pas couper le guide pour modifier sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de sectionner le guide, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.
- Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'insertion. **Précaution :** Conserver en permanence une prise ferme sur le guide.
- Enfiler la pointe conique de l'ensemble dilateur/gaine pelable sur le guide. En le saisissant à proximité de la peau, pousser l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. On peut retirer partiellement le dilateur pour faciliter la progression de la gaine à travers un vaisseau tortueux. **Précaution :** Ne pas retirer le dilateur avant que la gaine soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour éviter d'endommager la pointe de la gaine. **Précaution :** Le guide doit dépasser suffisamment de l'extrémité de garde de la gaine pour permettre de le maintenir fermement.
- Avancer la gaine pelable sur le dilateur et à l'intérieur du vaisseau, à nouveau en la saisissant près de la peau et avec un léger mouvement de torsion.

8. Pour vérifier le placement de la gaine, la maintenir en place et retirer le guide et le dilateur suffisamment pour obtenir un écoulement de sang veineux.
9. Tout en maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilateur en tant que cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque de perforer la paroi vasculaire. Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du guide soit extrêmement faible, le praticien doit tenir compte**

du risque de cassure si une force excessive est appliquée.

10. Se conformer au mode d'emploi du CCIP pour insérer le cathéter.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur se familiarise avec la documentation de référence.

* Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International, Inc.

Peripher einfühbares Besteck für zentralen Katheter (PEZK) –Seldinger-Zugang-Konversionsbesteck

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

Am Katheter oder anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Der Eingriff muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Indikationen:

Das Konversionsbesteck für Seldinger-Zugang ermöglicht den Zugang zu einer Vene nach der Seldinger³- bzw. modifizierten Seldinger¹-Methode zur nachfolgenden Einführung eines PEZK.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*:

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
2. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Einführen eines peripheren Federführungsdrahtes auftreten können, informiert sein: Luftembolie, embolische Verschleppung des Federführungsdrahtes, versenktliche Arterienpunktion, Verletzung von Nerven, Hämatom und Blutung.**
3. **Warnung: Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung oder Entfernung des Federführungdraht anwenden. Falls die Platzierung oder Entfernung nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
4. **Warnung: Ärzte müssen über die potenzielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen oder Katheters in Punktionsstellen offen liegen gelassen werden.**
5. **Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.**
6. **Vorsichtsmaßnahme: Die Indikationen für Kinder sind dieselben wie für Erwachsene. Die Einführtechnik muß allerdings des öfteren je nach Alter und Größe des Kindes modifiziert werden. Wenn der Arzt keine Erfahrung im Gebrauch**

dieses Produkts bei Kindern hat, sollte er sich entsprechend beraten lassen.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Bei der Vorbereitung vor dem Einführen des Katheters die Anleitungen für den PEZK befolgen.
2. Vene mit einem Einführungskatheter bzw. einer Einführungskanüle auf einer Spritze auffinden und aufziehen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.**
3. Die Kanüle vom Einführungskatheter abnehmen und überprüfen, ob der Blutfluss pulsiert. Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versenktliche Punktion einer Arterie an. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.**

Alternative Methode:

Eine Einführungskanüle kann anstelle der Katheter/Kanüle-Baugruppe wie gewöhnlich verwendet werden.

4. Weiche Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle in die Vene einführen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
5. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Federführungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
6. Verjüngte Spitze der Baugruppe Dilator/abziehbare Schleuse über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung soweit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch ein gewundenes Gefäß zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um eine Schädigung der Schleusenspitze zu vermeiden. Vorsichtsmaßnahme: Ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahtes muss aus dem Ansatzstück der Schleuse herausragen, so dass der Führungsdraht festgehalten werden kann.**
7. Die abziehbare Schleuse nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung über den Dilator ins Gefäß vorschieben.
8. Zur Überprüfung der Schleusenplatzierung Schleuse festhalten und Federführungsdraht und Dilator weit genug herausziehen, so dass venöses Blut sichtbar wird.

9. Führungsdraht und Dilatator als Einheit entfernen, wobei die Schleuse festgehalten wird. **Warnung: dilatator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muss der Arzt darüber informiert sein, dass der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.**

10. Beim Einführen des Katheters die Anleitungen für den PEZK befolgen.

Arrow International, Inc. empfiehlt dem Benutzer, die angegebene Literatur zu lesen.

* Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

Catetere per vena centrale ad inserimento periferico – Set di conversione accesso Seldinger

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa.
Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

Non alterare il catetere o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il set di conversione per accesso Seldinger permette l'accesso alla vena mediante la tecnica Seldinger³ o una tecnica Seldinger¹ modificata in preparazione all'introduzione di un catetere per vena centrale ad inserimento periferico.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

- Avvertenza:** Sterile, monouso; non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
- Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di una guida periferica, tra cui embolia gassosa, embolia causata dalla guida, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma ed emorragia.
- Avvertenza:** non esercitare forza eccessiva durante la collocazione o la rimozione della guida. Se la collocazione o la rimozione non potessero essere facilmente effettuate, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
- Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aghi aperti o catetere nei siti di iniezione.
- Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alle prassi universali riguardo le precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
- Precauzione:** le indicazioni per l'uso nei bambini sono uguali a quelle per gli adulti; tuttavia, le tecniche di inserimento sono spesso modificate in base all'età e alla corporatura del bambino. Se il medico non è esperto nell'uso di questo prodotto su un bambino, deve richiedere un consulto appropriato.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

- Seguire le istruzioni fornite con il catetere per vena centrale ad inserimento periferico per le operazioni preliminari all'introduzione del catetere.

- Individuare la vena mediante l'ago/catetere introduttori e la siringa e aspirare. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.
- Ritirare l'ago dal catetere introduttore e controllare il flusso pulsatile. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione:** non reinserire l'ago nel catetere introduttore.

Tecnica alternativa:

L'ago introduttore può essere usato nella maniera standard in alternativa al gruppo catetere/ago.

- Inserire l'estremità flessibile della guida nella vena attraverso l'ago introduttore. La guida deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata. **Avvertenza:** non tagliare la guida per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida.
- Mantenere la guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. **Precauzione:** mantenere una salda presa sulla guida per l'intera durata dell'operazione.
- Infilare la punta conica del gruppo guaina rimovibile/dilatatore sopra la guida. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo con lieve movimento rotatorio ad una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso. Per facilitare l'avanzamento della guaina in un vaso tortuoso, si può estrarre parzialmente il dilatatore. **Precauzione:** per evitare di danneggiare la punta della guaina, non estrarre il dilatatore finché la guaina non si trova all'interno del vaso. **Precauzione:** per mantenere una salda presa sulla guida, è necessario che un tratto sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità dell'attacco della guaina.
- Afferrando il gruppo guaina/dilatatore vicino alla cute e usando nuovamente un lieve movimento rotatorio, farlo avanzare nel vaso.
- Per controllare il posizionamento della guaina, mantenere la guaina in posizione ed estrarre la guida e il dilatatore in misura sufficiente a consentire il flusso di sangue venoso.
- Mantenendo la guaina in posizione, rimuovere la guida e il dilatatore in blocco. **Avvertenza:** non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere a permanenza per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete. **Avvertenza:** sebbene l'incidenza di rottura della guida sia estremamente bassa, il medico deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva.
- Seguire le istruzioni fornite con il catetere per vena centrale ad inserimento periferico per le operazioni di introduzione del catetere.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche appropriate.

* In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.

Produto para Cateter Central de Introdução Periférica (CCIP) – Conjunto de Conversão Acesso Seldinger

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso:** Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Não altere o cateter nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatômicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O Conjunto de Conversão para Acesso Seldinger permite o acesso venoso usando a técnica de Seldinger³ ou de Seldinger¹ modificada na preparação para inserção de um PICC.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e Precauções:*

1. **Advertência:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
2. **Advertência:** O médico deve estar ciente das complicações associadas à inserção periférica do fio guia, incluindo embolia gasosa, embolia do fio guia, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma e hemorragia.
3. **Aviso:** Não aplique força excessiva durante a colocação ou remoção do cateter. Se a colocação ou remoção não forem fáceis, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.
4. **Advertência:** O médico deve estar ciente do potencial para a ocorrência de embolia gasosa se deixar agulhas ou cateter em locais de punção.
5. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
6. **Precaução:** As indicações para a utilização deste dispositivo em crianças são iguais às dos adultos; contudo, as técnicas de introdução são muitas vezes modificadas de acordo com a idade e o tamanho da criança. Se o médico não tem experiência com a utilização deste dispositivo em crianças, deve procurar ajuda junto de um colega mais diferenciado.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. Siga as instruções do PICC referentes às preparações antes da inserção.
2. Localize a veia com o cateter/agulha introdutora e a seringa e aspire. **Precaução:** A cor do sangue

aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.

3. Retire a agulha do cateter introdutor e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicadora de punção arterial acidental. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução:** Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.

Técnica alternativa:

A agulha introdutora pode ser utilizada da forma habitual, como alternativa ao conjunto cateter/agulha.

4. Introduza na veia a ponta flexível do fio guia através da agulha introdutora. Faça progredir o fio guia da forma habitual até à profundidade pretendida. **Advertência:** Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.
5. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora. **Precaução:** Mantenha sempre o fio guia bem preso.
6. Enrosque a ponta cônica do conjunto bainha destacável/dilatador sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente removido de forma a facilitar a progressão da bainha através de um vaso sinuoso. **Precaução:** Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a prevenir danos na ponta da bainha. **Precaução:** Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem no fio guia.
7. Faça progredir a bainha destacável sobre o dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e efectuando um ligeiro movimento de torção.
8. Para verificar a colocação da bainha, mantenha-a em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso.
9. Mantendo a bainha em posição, retire o fio guia e o dilatador como uma unidade. **Advertência:** Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente. **Advertência:** Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva.
10. Siga as instruções do PICC para inserção do cateter.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja a par da literatura de referência.

* Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contacte a Arrow International, Inc.

Catéter central para inserción periférica (PICC) – Conjunto de conversión acceso Seldinger

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia:** Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

El conjunto de conversión de acceso Seldinger permite el acceso venoso mediante la técnica Seldinger³ o Seldinger¹ modificada para preparar la inserción de un catéter central de inserción periférica.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones asociadas a la inserción periférica de guías de alambre flexible, que incluyen embolia gaseosa, embolia debida a la guía de alambre, perforación arterial inadvertida, daños en nervios, hematoma y hemorragia.
3. **Advertencia:** No forzar demasiado el la guía al colocarlo o retirarlo. Si la colocación o la extracción no pueden lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta posterior.
4. **Advertencia:** Si se dejan agujas o catéter abiertas en los sitios de las punciones, el médico debe tener en cuenta que pueden producir problemas de embolia gaseosa.
5. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
6. **Precaución:** Las indicaciones para el uso de este dispositivo en niños son iguales a las de los adultos; sin embargo, las técnicas de inserción con frecuencia se modifican de acuerdo con la edad y el tamaño del cuerpo del niño. Si el médico no tiene experiencia con el uso de este producto en niños, debe solicitar una consulta adecuada.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Seguir las instrucciones del catéter central de inserción periférica para llevar a cabo los preparativos de la inserción.
2. Localizar la vena con el conjunto de catéter y aguja introductores y la jeringa; a continuación, aspirar. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.
3. Retirar la aguja del catéter introductor y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación arterial inadvertida. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un flujo de sangre venosa. **Precaución:** No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

Técnica alternativa:

Como alternativa al conjunto de catéter y aguja puede utilizarse la aguja introductora de la forma habitual.

4. Insertar la punta blanda de la guía de alambre flexible en la vena a través de la aguja introductora. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada. **Advertencia:** No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.
5. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora. **Precaución:** Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.
6. Enroscar la punta ahusada del conjunto de dilatador y vaina desprendible sobre la guía de alambre flexible. Sujetando la piel cercana, hacer avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede retirarse parcialmente para facilitar el avance de la vaina a través de vasos tortuosos. **Precaución:** A fin de evitar dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso. **Precaución:** En el extremo del conector de la vaina debe quedar al descubierto una sección de la guía de alambre que permita asirla firmemente.
7. Introducir la vaina desprendible en el vaso sobre el dilatador, sujetando de nuevo la piel cercana y utilizando un ligero movimiento de torsión.
8. Para comprobar la colocación de la vaina, sostenerla en posición y extraer la guía de alambre flexible y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre venosa.
9. Mientras se sujeta la vaina en posición, retirar conjuntamente la guía y el dilatador. **Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente. **Advertencia:** Aunque el índice de fallo

de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre.

10. Seguir las instrucciones de inserción del catéter central de inserción periférica.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

* En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

Periferet införd centralkateter (PICC) – Seldingerkonverteringsset

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

Modificera aldrig katetern eller någon annan sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Indikationer

Seldingerkonverteringssetet möjliggör ventilträde med hjälp av Seldinger³ eller modifierad Seldinger¹-teknik i förberedelse för införing av en PICC.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- Varning: Läkare måste vara medvetna om komplikationsrisker i samband med perifer införing av fjädertråddedare inklusive luftemboli, ledaremboli, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom och blödning.**
- Varning: Använd ej onödig kraft vid inplacering eller utdragning av fjädertråddedaren. Om inplacering eller utdragning inte kan utföras på ett lätt sätt, måste bröstströntgen göras och vidare konsultation begäras.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om eventuella problem med luftembolism som förekommas med kvarlämnandet av öppna nålar eller katetern i punkturställan.**
- Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**
- Viktigt: Användningsindikationer för barn är de samma som för vuxna men införingstekniken anpassas ofta med hänsyn till barnets ålder och storlek. Om läkaren inte har erfarenhet av användning av denna produkt hos barn bör vederbörlig expertis konsulteras.**

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

- Följ PICC-anvisningarna för införingsförberedelser.

- Lokalisera venen med införarkateter/nål och spruta, och aspirera. **Försiktighetsåtgärd: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på venitrate.**
- Dra ut nålen från införarkatetern och kontrollera om flödet pulserar. Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsedd artärpunktur. Om inget fritt flöde av venblod kan iakttas efter det att nålen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Försiktighetsåtgärd: För inte in nålen på nytt i införarkatetern.**

Alternativ teknik:

En införrånål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en kateter/nålenhet.

- För den böjliga spetsen på fjädertråddedaren genom införrånalen in i venen. Fjädertråddedaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup. **Varning: Kapa inte fjädertråddedaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka fjädertråddedaren mot nålens fasnig för att minska risken för brott eller skada på fjädertråddedaren.**
- Håll fjädertråddedaren på plats och dra ut införrånalen. **Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertråddedaren.**
- Trä den avsmalnande spetsen på den avskalbara dilatator/hylsenheten över fjädertråddedaren. Fatta tag i enheten nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärtiltråde. Dilatorn kan dras ut delvis för att underlätta framskjutningen av hylsan genom ett slingrande kärl. **Försiktighetsåtgärd: Dra inte ut dilatatorn helt förrän hylsan ligger tillräckligt långt inne i kärlet för att förhindra skada på hylsspetsen. Försiktighetsåtgärd: Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför fattningsänden på hylsan för att bibehålla ett stadigt grepp om fjädertråddedaren.**
- Skjut fram den avskalbara hylsan över dilatatorn och in i kärlet genom att åter fatta tag i hylsan nära huden och använda en lätt vridrörelse.
- Kontrollera hylsans placering genom att hålla hylsan på plats, och dra ut fjädertråddedaren och dilatatorn tillräckligt för att möjliggöra venöst blodflöde.
- Håll hylsan på plats och avlägsna ledaren och dilatatorn som en enhet. **Varning: Lämna aldrig en dilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsperforation. Varning: Även om risken för att fjädertråddedaren skall bryta är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att bristningar kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.**
- Följ PICC-anvisningarna för kateterinföring.


Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.


* Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.

STERILE EO 
0086
I-01552-131B (3/10)

ARROW[®]

INTERNATIONAL

2400 Bernville Road 
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446
1-610-378-0131
8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland