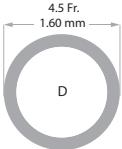
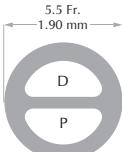


en

CG⁺TM ARROW[®] PICC Pressure Injectable Information

MAXIMUM injector pressure setting: 300 psi

Cross Section	Catheter Size	Lumen	Priming Volume (mL) ¹	Gravity Flow Rate (mL/hr) ²	Pump Flow Rate (mL/hr) ³	MAX Indicated Pressure Injection Flow Rate (11.8 cP) ^{4,5}	MAX Catheter Pressure During MAX Flow Conditions ^{5,6}	Minimum Static Burst Pressure ^{5,7}
	4.5 Fr. 40 cm 1-L	Distal (D)	0.49	1510	6350	5 mL/sec	210 psi	411 psi
	4.5 Fr. 45 cm 1-L	Distal (D)	0.50	1360	6290	5 mL/sec	223 psi	460 psi
	4.5 Fr. 50 cm 1-L	Distal (D)	0.57	1210	5870	5 mL/sec	248 psi	382 psi
	4.5 Fr. 55 cm 1-L	Distal (D)	0.59	1100	5130	5 mL/sec	257 psi	423 psi
	5.5 Fr. 40 cm 2-L	Distal (D)	0.41	500	3800	5 mL/sec	206 psi	352 psi
		Proximal (P)	0.43	520	3770	5 mL/sec	207 psi	352 psi
	5.5 Fr. 45 cm 2-L	Distal (D)	0.43	520	3230	5 mL/sec	218 psi	402 psi
		Proximal (P)	0.45	560	3410	5 mL/sec	215 psi	414 psi
	5.5 Fr. 50 cm 2-L	Distal (D)	0.45	400	3180	5 mL/sec	220 psi	362 psi
		Proximal (P)	0.47	410	3150	5 mL/sec	220 psi	357 psi
	5.5 Fr. 55 cm 2-L	Distal (D)	0.49	360	3020	5 mL/sec	230 psi	346 psi
		Proximal (P)	0.50	370	2970	5 mL/sec	227 psi	323 psi
	6 Fr. 40 cm 3-L	Distal (D)	0.50	1370	6970	6 mL/sec	187 psi	357 psi
		Medial (M)	0.39	490	2810	not rated	not rated	not rated
		Proximal (P)	0.41	510	2880	not rated	not rated	not rated
	6 Fr. 45 cm 3-L	Distal (D)	0.54	1190	6410	6 mL/sec	187 psi	353 psi
		Medial (M)	0.41	460	2610	not rated	not rated	not rated
		Proximal (P)	0.42	450	2620	not rated	not rated	not rated
	6 Fr. 50 cm 3-L	Distal (D)	0.57	1120	5920	6 mL/sec	196 psi	351 psi
		Medial (M)	0.43	410	2370	not rated	not rated	not rated
		Proximal (P)	0.44	420	2390	not rated	not rated	not rated
	6 Fr. 55 cm 3-L	Distal (D)	0.61	1060	5360	6 mL/sec	207 psi	349 psi
		Medial (M)	0.45	370	2090	not rated	not rated	not rated
		Proximal (P)	0.47	390	2160	not rated	not rated	not rated

The approximate flow capability for the 4.5 Fr. 1-L and 5.5 Fr. 2-L pressure injectable lumens using an injectate of 4.7 centipoise (cP) is 8 mL/sec. The approximate flow capability for the 6 Fr. 3-L pressure injectable lumen using an injectate of 4.7 cP is 9 mL/sec.¹ Priming volumes are approximate and done without injection caps.² Flow rates were determined using room temperature water, 100 cm head height and represent approximate flow capabilities.³ Pump flow rates are determined at maximum pump pressure of 10 psig and represent approximate flow capabilities.⁴ Pressure injection flow rates are determined at the injector pressure setting of 300 psi maximum using media of 11.8 centipoise viscosity, with 152 cm pressure tubing.⁵ Based on testing conducted using media at a viscosity of 11.8 cP measured at body temperature (37 °C).⁶ Internal catheter pressure during pressure injection at maximum flow conditions with injector safety cut-off at 300 psi.⁷ Minimum static burst pressure is the failure point of catheter when occluded.

⚠ Pressure Injection General Warnings and Cautions:

Warnings:

- Assess each patient for appropriateness of a pressure injection procedure.
- Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.
- Discontinue pressure injections at first sign of infiltration/extravasation. Follow hospital/institutional protocol for appropriate medical intervention.

Cautions:

- Do not exceed ten (10) injections or the maximum pressure of 300 psi on power injector equipment to reduce the risk of catheter failure and/or tip displacement.
- Pressure limit settings on power injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
- Use appropriate administration set tubing between catheter and power injector equipment to reduce the risk of catheter failure.

Pressure Injection Instructions:

Use sterile technique.

⚠ Warning: Use an appropriate method to confirm catheter tip position prior to each pressure injection per hospital/institutional policy.

- Remove injection cap from the extension line of catheter lumen to be injected.
- Check for patency through intended pressure injectable lumen:
 - Attach 10 mL syringe, or larger, filled with sterile normal saline.
 - Flush catheter.
 - Aspirate catheter until approximately 3 mL of blood enters syringe freely.
 - Vigorously flush catheter.

⚠ Warning: Ensure patency of intended pressure injectable lumen of catheter prior to pressure injection to reduce the risk of catheter failure and/or patient complications.

- Detach syringe.
- Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.

⚠ Warning: Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce the risk of catheter failure and/or patient complications.

⚠ Caution: Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling to reduce the risk of catheter failure and/or tip displacement.

- Inject contrast media in accordance with hospital/institutional protocol.

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

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

- Disconnect catheter from power injector equipment.

7. Flush catheter using a 10 mL syringe, or larger, filled with sterile normal saline.

- Disconnect syringe and replace with sterile injection cap on catheter extension line.



See Instructions for Use for additional information.

nl

Informatie CG⁺™ ARROW® PICC voor hogedrukinjectie

MAXIMALE drukinstelling injector: 2068,4 kPa

Doorsnede	Kathetermaat	Lumen	Vulvolume (ml) ¹	Stroomsnelheid onder zwaartekracht (ml/u) ²	Stroomsnelheid pomp (ml/u) ³	MAX. aangegeven stroomssnelheid bij hogedrukinjectie (11,8 cP) ^{4,5}	MAX. katheterdruk onder omstandigheden met MAX. stroomssnelheid ^{5,6}	Minimale statische barstdruk ^{5,7}
	4,5 Fr 40 cm 1-L	Distaal (D)	0,49	1510	6350	5 ml/s	1447,9 kPa	2833,7 kPa
	4,5 Fr 45 cm 1-L	Distaal (D)	0,50	1360	6290	5 ml/s	1537,5 kPa	3171,6 kPa
	4,5 Fr 50 cm 1-L	Distaal (D)	0,57	1210	5870	5 ml/s	1709,9 kPa	2633,8 kPa
	4,5 Fr 55 cm 1-L	Distaal (D)	0,59	1100	5130	5 ml/s	1772 kPa	2916,5 kPa
	5,5 Fr 40 cm 2-L	Distaal (D)	0,41	500	3800	5 ml/s	1420,3 kPa	2427 kPa
		Proximaal (P)	0,43	520	3770	5 ml/s	1427,2 kPa	2427 kPa
	5,5 Fr 45 cm 2-L	Distaal (D)	0,43	520	3230	5 ml/s	1503,1 kPa	2771,7 kPa
		Proximaal (P)	0,45	560	3410	5 ml/s	1482,4 kPa	2854,4 kPa
	5,5 Fr 50 cm 2-L	Distaal (D)	0,45	400	3180	5 ml/s	1516,8 kPa	2495,9 kPa
		Proximaal (P)	0,47	410	3150	5 ml/s	1516,8 kPa	2461,4 kPa
	5,5 Fr 55 cm 2-L	Distaal (D)	0,49	360	3020	5 ml/s	1585,8 kPa	2385,6 kPa
		Proximaal (P)	0,50	370	2970	5 ml/s	1565,1 kPa	2227 kPa
	6 Fr 40 cm 3-L	Distaal (D)	0,50	1370	6970	6 ml/s	1289,3 kPa	2461,4 kPa
		Mediaal (M)	0,39	490	2810	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd
		Proximaal (P)	0,41	510	2880	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd
	6 Fr 45 cm 3-L	Distaal (D)	0,54	1190	6410	6 ml/s	1289,3 kPa	2433,8 kPa
		Mediaal (M)	0,41	460	2610	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd
		Proximaal (P)	0,42	450	2620	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd
	6 Fr 50 cm 3-L	Distaal (D)	0,57	1120	5920	6 ml/s	1351,4 kPa	2420,1 kPa
		Mediaal (M)	0,43	410	2370	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd
		Proximaal (P)	0,44	420	2390	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd
	6 Fr 55 cm 3-L	Distaal (D)	0,61	1060	5360	6 ml/s	1427,2 kPa	2406,3 kPa
		Mediaal (M)	0,45	370	2090	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd
		Proximaal (P)	0,47	390	2160	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd	niet gespecificeerd

De stromingscapaciteit voor de voor hogedrukinjectie geschikte lumen van 4,5 Fr 1-L en 5,5 Fr 2-L bij gebruik van een injectaat van 4,7 centipoise (cP) bedraagt circa 8 ml/s. De stromingscapaciteit voor het voor hogedrukinjectie geschikte lumen van 6 Fr 3-L bij gebruik van een injectaat van 4,7 centipoise (cP) bedraagt circa 9 ml/s.¹ Vulvolumes zijn bij benadering en uitgevoerd zonder injectiedoppen.² Stroomsnheden zijn bepaald met gebruik van water op kamertemperatuur en 100 cm opvoerhoogte, en geven een benadering van de stromingscapaciteit.³ Pomptrouwsmeheden zijn bepaald bij een maximale pompdruk van 68,9 kPa en geven een benadering van de stromingscapaciteit.⁴ Stroomsnheden bij hogedrukinjectie zijn bepaald bij een drukinstelling van de injector van maximaal 2068,4 kPa, met gebruik van injectiemiddelen met een viscositeit van 11,8 cP gemeten bij lichaamstemperatuur (37 °C).⁵ Interne katherederdruk tijdens hogedrukinjectie onder omstandigheden van maximale stroomsmelheid met de beveiliging van de injector ingesteld op 2068,4 kPa.⁶ Minimale statische barstdruk is het faalpunt van de katherter bij oclusie.

⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor hogedrukinjectie:

Waarschuwingen:

- Evalueer de geschiktheid van elke patiënt voor hogedrukinjectie.
- Hogedrukinjectie moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van veilige technieken en mogelijke complicaties.
- Staak hogedrukinjecties bij de eerste tekenen van infiltratie/extravasatie. Volg het protocol van het ziekenhuis of de instelling betreffende geschikte medische interventie.

Let op:

- Ter beperking van het risico van katherterfalen en/of tipverplaatsing mogen niet meer dan tien (10) injecties worden uitgevoerd en mag de maximale druk op de hogedrukinjectieapparatuur niet hoger zijn dan 2068,4 kPa.
- Drukgrensinstellingen op de hogedrukinjectieapparatuur voorkomen overdruk mogelijk niet in een geocludeerde of gedeeltelijk geocludeerde katherter.
- Gebruik geschikte toedieningssetslangen tussen de katherter en de hogedrukinjectieapparatuur om het risico van katherterfalen te beperken.

Instructies voor hogedrukinjectie:

Gebruik een steriele techniek.

⚠ Waarschuwing: Bevestig vóór elke hogedrukinjectie de positie van de kathertertip met een geschikte methode, overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis/de instelling.

- Verwijder de injectiedop van de verlengslang van het te injecteren katherterlumen.
- Controleer de doorgankelijkheid van het beogde, voor hogedrukinjectie geschikte lumen:
 - Bevestig een met steriele normale zoutoplossing gevulde sput die 10 ml of groter.
 - Spoel de katherter door.

- Aspireer de katherter tot er ongeveer 3 ml bloed vrij de sput in stroomt.
- Spoel de katherter krachtig door.

⚠ Waarschuwing: Stel vóór hogedrukinjectie de doorgankelijkheid van het beogde, voor hogedrukinjectie geschikte lumen van de katherter vast om het risico van katherterfalen en/of complicaties bij de patiënt te beperken.

- Koppel de sput los.
- Bevestig de slang van de toedieningsset voor hogedrukinjectie aan de juiste verlengslang van de katherter conform de aanbevelingen van de fabrikant.

⚠ Waarschuwing: Gebruik uitsluitend lumina die zijn gemerkt als 'Pressure Injectables' (geschikt voor hogedrukinjectie) om het risico van katherterfalen en/of complicaties bij de patiënt te beperken.

⚠ Let op: Geef niet meer dan tien (10) injecties en ga niet boven de maximale aanbevolen stroomsmelheid op het productetiket om het risico van katherterfalen en/of tipverplaatsing te beperken.

5. Injecteer contrastmiddelen conform het protocol van het ziekenhuis of de instelling.

⚠ Let op: Verwarm de contrastmiddelen vóór hogedrukinjectie naar lichaamstemperatuur om het risico van katherterfalen te beperken.

⚠ Let op: Neem de door de fabrikant van de contrastmiddelen gespecificeerde gebruiksaanwijzing, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

6. Koppel de katherter los van de hogedrukinjectieapparatuur.

7. Spoel de katherter door met gebruik van een steriel fysiologisch zout gevulde sput van 10 ml of groter.

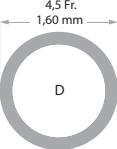
8. Koppel de sput los en breng in plaats daarvan de steriele injectiedop aan op de katherterverlenglijn.



Zie de gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie.

fr Informations sur le CCIP pour injection sous pression CG+™ ARROW®

Réglage MAXIMUM de l'appareil d'injection automatique : 2068,4 kPa

Section	Taille de cathéter	Lumière	Volume d'amorçage (ml) ¹	Débit par gravité (ml/r) ²	Débit de pompe (ml/r) ³	Débit d'injection sous pression recommandé MAX (11,8 cP) ^{4,5}	Pression du cathéter MAX pendant les conditions de débit MAX ^{5,6}	Pression de rupture statique minimum ^{5,7}
 D	4,5 Fr. 40 cm 1-L	Distal (D)	0,49	1510	6350	5 ml/s	1447,9 kPa	2833,7 kPa
	4,5 Fr. 45 cm 1-L	Distal (D)	0,50	1360	6290	5 ml/s	1537,5 kPa	3171,6 kPa
	4,5 Fr. 50 cm 1-L	Distal (D)	0,57	1210	5870	5 ml/s	1709,9 kPa	2633,8 kPa
	4,5 Fr. 55 cm 1-L	Distal (D)	0,59	1100	5130	5 ml/s	1772 kPa	2916,5 kPa
 D P	5,5 Fr. 40 cm 2-L	Distal (D)	0,41	500	3800	5 ml/s	1420,3 kPa	2427 kPa
		Proximal (P)	0,43	520	3770	5 ml/s	1427,2 kPa	2427 kPa
	5,5 Fr. 45 cm 2-L	Distal (D)	0,43	520	3230	5 ml/s	1503,1 kPa	2771,7 kPa
		Proximal (P)	0,45	560	3410	5 ml/s	1482,4 kPa	2854,4 kPa
	5,5 Fr. 50 cm 2-L	Distal (D)	0,45	400	3180	5 ml/s	1516,8 kPa	2495,9 kPa
		Proximal (P)	0,47	410	3150	5 ml/s	1516,8 kPa	2461,4 kPa
	5,5 Fr. 55 cm 2-L	Distal (D)	0,49	360	3020	5 ml/s	1585,8 kPa	2385,6 kPa
		Proximal (P)	0,50	370	2970	5 ml/s	1565,1 kPa	2227 kPa
 M P D	6 Fr. 40 cm 3-L	Distal (D)	0,50	1370	6970	6 ml/s	1289,3 kPa	2461,4 kPa
		Médial (M)	0,39	490	2810	non classé	non classé	non classé
		Proximal (P)	0,41	510	2880	non classé	non classé	non classé
	6 Fr. 45 cm 3-L	Distal (D)	0,54	1190	6410	6 ml/s	1289,3 kPa	2433,8 kPa
		Médial (M)	0,41	460	2610	non classé	non classé	non classé
		Proximal (P)	0,42	450	2620	non classé	non classé	non classé
	6 Fr. 50 cm 3-L	Distal (D)	0,57	1120	5920	6 ml/s	1351,4 kPa	2420,1 kPa
		Médial (M)	0,43	410	2370	non classé	non classé	non classé
		Proximal (P)	0,44	420	2390	non classé	non classé	non classé
	6 Fr. 55 cm 3-L	Distal (D)	0,61	1060	5360	6 ml/s	1427,2 kPa	2406,3 kPa
		Médial (M)	0,45	370	2090	non classé	non classé	non classé
		Proximal (P)	0,47	390	2160	non classé	non classé	non classé

La capacité de débit approximative d'injection sous pression pour les lumières de 4,5 Fr. 1-L et 5,5 Fr. 2-L avec un injectat de 4,7 centipoises (cP) est de 8 ml/s. La capacité de débit approximative d'injection sous pression pour la lumière de 6 Fr. 3-L un injectat de 4,7 centipoises (cP) est de 9 ml/s.¹ Les volumes d'amorçage sont approximatifs et mesurés sans capuchons d'injection.² Les débits ont été déterminés avec de l'eau à température ambiante, une hauteur de tête de 100 cm et représentent des capacités de débits approximatifs.³ Les débits de pompe sont déterminés à une pression de pompe maximum de 68,9 kPa et représentent des capacités de débits approximatifs.⁴ Les débits d'injection sous pression sont déterminés avec un réglage de l'appareil d'injection automatique de 2068,4 kPa maximum avec un produit d'une viscosité de 11,8 cP mesurée à la température corporelle (37 °C).⁵ Pression interne du cathéter pendant l'injection sous pression dans des conditions de débit maximum avec coupure de sécurité de l'appareil d'injection automatique à 2068,4 kPa.⁶ La pression de rupture statique minimum est la pression de défaillance du cathéter lorsqu'il est occlus.

⚠ Avertissements et mises en garde relatifs aux injections sous pression :

Avertissements :

- Évaluer la pertinence d'une injection sous pression pour chaque patient.
- L'injection sous pression doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
- Arrêter les injections sous pression dès le premier signe d'une infiltration/extravasation. Observer le protocole hospitalier/de l'établissement concernant l'intervention médicale appropriée.

Mises en garde :

- Ne pas dépasser dix (10) injections ou la pression maximale de 2068,4 kPa avec l'appareil d'injection automatique pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité.
- Les réglages de limite de la pression sur l'appareil d'injection automatique n'empêchent pas nécessairement la surpression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.
- Pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter, utiliser une tubulure de set d'administration appropriée entre le cathéter et l'appareil d'injection automatique.

Instructions pour l'injection sous pression :

Utiliser une technique stérile.

⚠ Avertissement : Utiliser une méthode appropriée pour vérifier la position de l'extrémité du cathéter avant chaque injection sous pression conformément aux protocoles de l'hôpital/de l'établissement.

- Retirer le capuchon d'injection de la ligne d'extension de la lumière du cathéter à injecter.

- Vérifier la perméabilité de la lumière d'injection sous pression concernée :

- Raccorder une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile standard.
- Rincer le cathéter.
- Aspirer jusqu'à ce qu'environ 3 ml de sang entre librement dans la seringue.
- Rincer à fond le cathéter.

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

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

⚠ Avertissement : 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).

⚠ Mise en garde : Pour réduire 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.

- Injecter du produit de contraste conformément au protocole hospitalier/de l'établissement.

⚠ Mise en garde : Pour réduire 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.

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

- Déconnecter le cathéter de l'appareil d'injection automatique.
- Rincer le cathéter en utilisant une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile standard.

- Déconnecter la seringue et la remplacer par un capuchon d'injection stérile sur la ligne d'extension du cathéter.

 Consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.

de CG+™ ARROW® PICC für Druckinjektionen – Informationen

MAXIMALE Einstellungen für den Injektionsdruck: 2068,4 kPa

Querschnitt	Kathetergröße	Lumen	Vorfüllvolumen (ml) ¹	Schwerkraft-Flussrate (ml/h) ²	Pumpenflussrate (ml/h) ³	MAX. angegebene Flussrate bei Druckinjektion (11,8 cP) ^{4,5}	MAX. Katheterdruck bei MAX. Flussbedingungen ^{5,6}	Statischer Mindestberstdruck ^{5,7}
	4,5 Fr 40 cm 1-L	Distal (D)	0,49	1510	6350	5 ml/s	1447,9 kPa	2833,7 kPa
	4,5 Fr 45 cm 1-L	Distal (D)	0,50	1360	6290	5 ml/s	1537,5 kPa	3171,6 kPa
	4,5 Fr 50 cm 1-L	Distal (D)	0,57	1210	5870	5 ml/s	1709,9 kPa	2633,8 kPa
	4,5 Fr 55 cm 1-L	Distal (D)	0,59	1100	5130	5 ml/s	1772 kPa	2916,5 kPa
	5,5 Fr 40 cm 2-L	Distal (D)	0,41	500	3800	5 ml/s	1420,3 kPa	2427 kPa
		Proximal (P)	0,43	520	3770	5 ml/s	1427,2 kPa	2427 kPa
	5,5 Fr 45 cm 2-L	Distal (D)	0,43	520	3230	5 ml/s	1503,1 kPa	2771,7 kPa
		Proximal (P)	0,45	560	3410	5 ml/s	1482,4 kPa	2854,4 kPa
	5,5 Fr 50 cm 2-L	Distal (D)	0,45	400	3180	5 ml/s	1516,8 kPa	2495,9 kPa
		Proximal (P)	0,47	410	3150	5 ml/s	1516,8 kPa	2461,4 kPa
	6 Fr 40 cm 3-L	Distal (D)	0,50	1370	6970	6 ml/s	1289,3 kPa	2461,4 kPa
		Medial (M)	0,39	490	2810	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet
		Proximal (P)	0,41	510	2880	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet
	6 Fr 45 cm 3-L	Distal (D)	0,54	1190	6410	6 ml/s	1289,3 kPa	2433,8 kPa
		Medial (M)	0,41	460	2610	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet
		Proximal (P)	0,42	450	2620	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet
	6 Fr 50 cm 3-L	Distal (D)	0,57	1120	5920	6 ml/s	1351,4 kPa	2420,1 kPa
		Medial (M)	0,43	410	2370	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet
		Proximal (P)	0,44	420	2390	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet
	6 Fr 55 cm 3-L	Distal (D)	0,61	1060	5360	6 ml/s	1427,2 kPa	2406,3 kPa
		Medial (M)	0,45	370	2090	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet
		Proximal (P)	0,47	390	2160	nicht gewertet	nicht gewertet	nicht gewertet

Für die druckstabilen Lumina der 4,5 Fr 1-L und 5,5 Fr 2-L Katheter beträgt die ungefähre Durchflusskapazität unter Verwendung eines Injekts von 4,7 cP Viskosität 8 ml/s. Für das druckstabile Lumen des 6 Fr 3-L Katheters beträgt die ungefähre Durchflusskapazität unter Verwendung eines Injekts von 4,7 cP Viskosität 9 ml/s.¹ Die Vorfüllvolumina sind ungefähre Werte und schließen die Injektionskappen nicht ein.² Die Flussraten wurden mit Wasser von Zimmertemperatur und 100 cm Höhenunterschied ermittelt und stellen die Durchflusskapazität annäherungsweise dar.³ Die Pumpenflussraten wurden bei einem Pumpenhöchstdruck von 68,9 kPa ermittelt und stellen die Durchflusskapazität annäherungsweise dar.⁴ Die Flussraten bei Druckinjektion wurden bei einer Höchstdruckeinstellung der Injektionsvorrichtung von 2068,4 kPa sowie mit einem Medium von 11,8 cP Viskosität und einem Druckschlauch von 152 cm Länge ermittelt.⁵ Auf der Grundlage von Tests, die mithilfe von Medien mit einer Viskosität von 11,8 cP, gemessen bei Körpertemperatur (37 °C), durchgeführt wurden,⁶ interner Katheterdruck während einer Druckinjektion bei maximalen Flussbedingungen mit Injektorsicherheitssperre bei einem Druck von 2068,4 kPa.⁷ Der statische Mindestberstdruck ist der Punkt, an dem ein verschlossener Katheter versagt.

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise für Druckinjektionen:

Warnhinweise:

- Ob ein Patient für eine Druckinjektion infrage kommt, muss stets individuell entschieden werden.
- Druckinjektionseingriffe müssen durch geschultes Personal durchgeführt werden, das mit sicheren Techniken und möglichen Komplikationen vertraut ist.
- Beim ersten Anzeichen einer Infiltration/Extravasation muss die Druckinjektion abgebrochen werden. Das weitere medizinische Vorgehen richtet sich nach den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen.

Vorsichtshinweise:

- Nicht mehr als zehn (10) Injektionen durchführen und den maximalen Druck für Hochdruckinjektionsvorrichtungen von 2068,4 kPa nicht überschreiten, um das Risiko eines Katheterversagens und/oder einer Verschiebung der Spitze zu reduzieren.
- Die Druckgrenzwerteinstellungen an der Hochdruckinjektionsvorrichtung können u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.
- Zwischen dem Katheter und der Hochdruckinjektionsvorrichtung einen geeigneten Druckinjektionsschlauch verwenden, um das Risiko eines Katheterversagens zu reduzieren.

Anleitung für Druckinjektionen:

Eine sterile Technik verwenden.

⚠️ Warnung: Vor jeder Druckinjektion muss gemäß den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen eine angemessene Methode zur Bestätigung der Katheterspitzenposition angewendet werden.

- Die Injektionskappe von der Verlängerungsleitung des für die Injektion vorgesehenen Katheterlumens abnehmen.
- Die Durchgängigkeit des druckstabilen Lumens sicherstellen:
 - Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze von mindestens 10 ml anbringen.
 - Katheter spülen.

- Aus dem Katheter aspirieren, bis ungefähr 3 ml Blut ungehindert in die Spritze fließen.
- Den Katheter kräftig durchspülen.

⚠️ Warnung: Vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit des druckstabilen Katheterlumens sicherstellen, um das Risiko eines Katheterversagens und/oder von Komplikationen beim Patienten zu reduzieren.

- Die Spritze abnehmen.
- Den Druckinjektionsschlauch an die entsprechende Verlängerungsleitung des Katheters anschließen. Dabei die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers beachten.

⚠️ Warnung: Für Druckinjektionen dürfen nur Lumina verwendet werden, die mit „Pressure Injectable“ (druckstabil) gekennzeichnet sind, um das Risiko eines Katheterversagens und/oder von Komplikationen beim Patienten zu reduzieren.

- ⚠️ Vorsicht: Nicht mehr als zehn (10) Injektionen durchführen und die empfohlene maximale Flussrate des Katheters (diese Angaben finden sich in der Produktdokumentation) nicht überschreiten, um das Risiko eines Katheterversagens und/oder einer Verschiebung der Spitze zu reduzieren.

- Kontrastmittel gemäß den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen injizieren.

⚠️ Vorsicht: Kontrastmittel vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur anwärmen, um das Risiko eines Katheterversagens zu reduzieren.

⚠️ Vorsicht: Die Angaben des Kontrastmittelherstellers zu Gebrauchsanweisung, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen befolgen.

- Den Katheter von der Hochdruckinjektionsvorrichtung trennen.

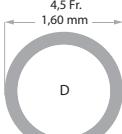
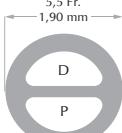
7. Den Katheter mit einer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Spritze von mindestens 10 ml spülen.

- Die Spritze abnehmen und gegen eine sterile Injektionskappe an der Verlängerungsleitung des Katheters austauschen.

Weitere Informationen bitte der Gebrauchsanweisung entnehmen.

it Informazioni sul PICC per *iniezione a pressione* CG⁺™ ARROW®

Impostazione pressione dell'iniettore MASSIMA: 2.068,4 kPa

Sezione trasversale	Dimensioni del catetere	Lume	Volume di priming (ml) ¹	Portata per gravità (ml/h) ²	Portata pompa (ml/h) ³	Portata iniezione a pressione nominale MAX (11,8 cP) ^{4,5}	Pressione catetere MAX durante il flusso MAX ^{5,6}	Pressione statica di scoppio minima ^{5,7}
	4,5 Fr 40 cm 1-L	Distale (D)	0,49	1510	6350	5 ml/s	1.447,9 kPa	2.833,7 kPa
	4,5 Fr 45 cm 1-L	Distale (D)	0,50	1360	6290	5 ml/s	1.537,5 kPa	3.171,6 kPa
	4,5 Fr 50 cm 1-L	Distale (D)	0,57	1210	5870	5 ml/s	1.709,9 kPa	2.633,8 kPa
	4,5 Fr 55 cm 1-L	Distale (D)	0,59	1100	5130	5 ml/s	1.772 kPa	2.916,5 kPa
	5,5 Fr 40 cm 2-L	Distale (D)	0,41	500	3800	5 ml/s	1.420,3 kPa	2.427 kPa
		Prossimale (P)	0,43	520	3770	5 ml/s	1.427,2 kPa	2.427 kPa
	5,5 Fr 45 cm 2-L	Distale (D)	0,43	520	3230	5 ml/s	1.503,1 kPa	2.771,7 kPa
		Prossimale (P)	0,45	560	3410	5 ml/s	1.482,4 kPa	2.854,4 kPa
	5,5 Fr 50 cm 2-L	Distale (D)	0,45	400	3180	5 ml/s	1.516,8 kPa	2.495,9 kPa
		Prossimale (P)	0,47	410	3150	5 ml/s	1.516,8 kPa	2.461,4 kPa
	5,5 Fr 55 cm 2-L	Distale (D)	0,49	360	3020	5 ml/s	1.585,8 kPa	2.385,6 kPa
		Prossimale (P)	0,50	370	2970	5 ml/s	1.565,1 kPa	2.227 kPa
	6 Fr 40 cm 3-L	Distale (D)	0,50	1370	6970	6 ml/s	1.289,3 kPa	2.461,4 kPa
		Mediale (M)	0,39	490	2810	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata
		Prossimale (P)	0,41	510	2880	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata
	6 Fr 45 cm 3-L	Distale (D)	0,54	1190	6410	6 ml/s	1.289,3 kPa	2.433,8 kPa
		Mediale (M)	0,41	460	2610	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata
		Prossimale (P)	0,42	450	2620	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata
	6 Fr 50 cm 3-L	Distale (D)	0,57	1120	5920	6 ml/s	1.351,4 kPa	2.420,1 kPa
		Mediale (M)	0,43	410	2370	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata
		Prossimale (P)	0,44	420	2390	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata
	6 Fr 55 cm 3-L	Distale (D)	0,61	1060	5360	6 ml/s	1.427,2 kPa	2.406,3 kPa
		Mediale (M)	0,45	370	2090	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata
		Prossimale (P)	0,47	390	2160	Non rilevata	Non rilevata	Non rilevata

La capacità di flusso approssimativa per i lumi a pressione iniettabile da 4,5 Fr 1-L e da 5,5 Fr 2-L, misurata con un materiale iniettato da 4,7 centipoise (cP), è pari a 8 ml/s. La capacità di flusso approssimativa per i lumi a pressione iniettabile da 6 Fr 3-L, misurata con un materiale iniettato da 4,7 cP, è pari a 9 ml/s.¹ I volumi di priming sono approssimativi e calcolati senza cappucci di iniezione.² Le portate sono state calcolate usando acqua a temperatura ambiente, prevalenza di 100 cm e sono da considerarsi come puramente indicative.³ Le portate della pompa sono state calcolate con una pressione massima di 68,9 kPa e sono da considerarsi come puramente indicative.⁴ Le portate delle iniezioni a pressione sono state calcolate regolando la pressione dell'iniettore su un valore massimo di 2.068,4 kPa utilizzando mezzi con viscosità di 11,8 cP misurata alla temperatura corporea (37 °C).⁵ Pressione interna del catetere durante l'iniezione a pressione in condizioni di flusso massimo con sospensione di sicurezza dell'iniettore a 2.068,4 kPa.⁶ La pressione statica di scoppio minima indica il punto di cedimento del catetere in caso di occlusione.

⚠ Indicazioni generali di avvertenza e attenzione relative all'iniezione a pressione **Avvertenze**

1. Valutare per ogni paziente l'idoneità della procedura di iniezione a pressione.
2. Tali procedure devono essere eseguite da personale addestrato e in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Interrompere le iniezioni a pressione alla prima avvisaglia di infiltrazione o stravaso. Per un intervento medico appropriato, attenersi al protocollo clinico/ospedaliero.

Attenzione

1. Per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di spostamento della punta, non superare le dieci (10) iniezioni o la pressione massima di 2.068,4 kPa sull'iniettore automatico.
2. Le impostazioni dei limiti di pressione dell'iniettore automatico non impediscono necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.
3. Per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere, usare il set di tubi per la somministrazione adatto per collegare il catetere all'iniettore automatico.

Istruzioni per l'iniezione a pressione

Usare una tecnica sterile

⚠ Avvertenza – Prima di ogni iniezione a pressione, confermare la posizione della punta del catetere utilizzando un metodo idoneo, in base alla prassi dell'ospedale/istituto.

1. Rimuovere il cappuccio di iniezione dalla prolunga del lume del catetere da iniettare.
2. Verificare la pervietà del lume per iniezione a pressione che verrà utilizzato:
 - Collegare una siringa da 10 ml o più, riempita con normale soluzione fisiologica sterile.
 - Irrigare il catetere.
 - Aspirare dal catetere fino a quando circa 3 ml di sangue non entrano liberamente nella siringa.
 - Irrigare energicamente il catetere.

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

3. Staccare la siringa.
4. Collegare il set di tubi per la somministrazione tramite iniezione a pressione alla prolunga appropriata del catetere, seguendo le raccomandazioni del fabbricante.

⚠ Avvertenza – Usare solo lumi contrassegnati dalla dicitura "Pressure Injectable" (Per iniezione a pressione) per l'iniezione a pressione, allo scopo di ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di complicanze per il paziente.

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

5. Iniettare mezzo di contrasto in conformità con il protocollo clinico/ospedaliero.

⚠ Attenzione – Prima di procedere con l'iniezione a pressione, riscaldare il mezzo di contrasto finché non raggiunga la temperatura corporea, al fine di ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere.

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

6. Collegare il catetere dall'iniettore automatico.

⚠ Attenzione – Irrigare il catetere usando una siringa da 10 ml o più, riempita con normale soluzione fisiologica sterile.

8. Scollegare la siringa e sostituirla con un cappuccio di iniezione sterile sulla prolunga del catetere.



Per ulteriori informazioni vedere le Istruzioni per l'uso.

ru Информация о ПВЦК CG[™] ARROW[®] для инъекций под давлением

МАКСИМАЛЬНОЕ давление инъектора: 2068,4 кПа

Поперечное сечение	Размер катетера	Пробег	Объем заполнения (мл)¹	Скорость потока самотеком (мл/ч)²	Скорость потока насоса (мл/ч)³	МАКСИМАЛЬНАЯ показанная скорость потока для инъекции под давлением (11,8 сП)^{4,5}	МАКСИМАЛЬНОЕ давление в катете⁶	МАКСИМАЛЬНОЕ давление в условиях максимального потока^{5,6}	Минимальное статическое давление разрыва^{5,7}
	4,5 Fr 40 см 1-L	Дистальный (D)	0,49	1510	6350	5 мл/с	1447,9 кПа	2833,7 кПа	
	4,5 Fr 45 см 1-L	Дистальный (D)	0,50	1360	6290	5 мл/с	1537,5 кПа	3171,6 кПа	
	4,5 Fr 50 см 1-L	Дистальный (D)	0,57	1210	5870	5 мл/с	1709,9 кПа	2633,8 кПа	
	4,5 Fr 55 см 1-L	Дистальный (D)	0,59	1100	5130	5 мл/с	1772 кПа	2916,5 кПа	
	5,5 Fr 40 см 2-L	Дистальный (D)	0,41	500	3800	5 мл/с	1420,3 кПа	2427 кПа	
		Проксимальный (P)	0,43	520	3770	5 мл/с	1427,2 кПа	2427 кПа	
	5,5 Fr 45 см 2-L	Дистальный (D)	0,43	520	3230	5 мл/с	1503,1 кПа	2771,7 кПа	
		Проксимальный (P)	0,45	560	3410	5 мл/с	1482,4 кПа	2854,4 кПа	
	5,5 Fr 50 см 2-L	Дистальный (D)	0,45	400	3180	5 мл/с	1516,8 кПа	2495,9 кПа	
		Проксимальный (P)	0,47	410	3150	5 мл/с	1516,8 кПа	2461,4 кПа	
	5,5 Fr 55 см 2-L	Дистальный (D)	0,49	360	3020	5 мл/с	1585,8 кПа	2385,6 кПа	
		Проксимальный (P)	0,50	370	2970	5 мл/с	1565,1 кПа	2227 кПа	
	6 Fr 40 см 3-L	Дистальный (D)	0,50	1370	6970	6 мл/с	1289,3 кПа	2461,4 кПа	
		Медиальный (M)	0,39	490	2810	не нормируется	не нормируется	не нормируется	
		Проксимальный (P)	0,41	510	2880	не нормируется	не нормируется	не нормируется	
	6 Fr 45 см 3-L	Дистальный (D)	0,54	1190	6410	6 мл/с	1289,3 кПа	2433,8 кПа	
		Медиальный (M)	0,41	460	2610	не нормируется	не нормируется	не нормируется	
		Проксимальный (P)	0,42	450	2620	не нормируется	не нормируется	не нормируется	
	6 Fr 50 см 3-L	Дистальный (D)	0,57	1120	5920	6 мл/с	1351,4 кПа	2420,1 кПа	
		Медиальный (M)	0,43	410	2370	не нормируется	не нормируется	не нормируется	
		Проксимальный (P)	0,44	420	2390	не нормируется	не нормируется	не нормируется	
	6 Fr 55 см 3-L	Дистальный (D)	0,61	1060	5360	6 мл/с	1427,2 кПа	2406,3 кПа	
		Медиальный (M)	0,45	370	2090	не нормируется	не нормируется	не нормируется	
		Проксимальный (P)	0,47	390	2160	не нормируется	не нормируется	не нормируется	

Приблизительная скорость потока для катетеров с просветами для инъекции под давлением 4,5 Fr 1-L и 5,5 Fr 2-L с использованием вводимого раствора вязкостью 4,7 сантипуз (сП) составляет 8 мл/с. Приблизительная скорость потока для катетеров с просветом для инъекции под давлением 6 Fr 3-L с использованием вводимого раствора вязкостью 4,7 сП составляет 9 мл/с. ¹Объемы заполнения приблизительны и определены без инъекционных колпачков. ²Скорости потока определены при использовании воды комнатной температуры при высоте столба жидкости 100 см и являются приблизительными. ³Скорости потока насоса определены при максимальном давлении насоса 68,9 кПа и являются приблизительными. ⁴Скорости потока при инъекции под давлением определены при настройках максимального давления инъектора 2068,4 кПа с использованием жидкости вязкостью 11,8 сантипуз и трубки для инъекций под давлением длиной 152 см. ⁵На основании испытаний, выполненных с использованием жидкости вязкостью 11,8 сП при температуре тела (37 °C). ⁶Давление внутри катетера во время инъекции под давлением в условиях максимального потока с предохранительным отключением инъектора при давлении 2068,4 кПа. ⁷Минимальное статическое давление разрыва — это значение, при котором катетер разрушается в случае окклюзии.

▲ **Общие предупреждения и предостережения при проведении инъекции под давлением:**

Предупреждения:

1. Проведите оценку каждого пациента на предмет целесообразности проведения процедуры инъекции под давлением.
2. Процедуры инъекций под давлением должны проводиться обученным персоналом, хорошо знакомым с безопасной техникой их проведения и потенциальными осложнениями.
3. При первых признаках инфильтрации или экстравазации прекратите введение под давлением. Придерживайтесь протокола больницы или лечебного учреждения касательно надлежащего выполнения медицинского вмешательства.

Предосторожения:

1. С целью снижения риска разрыва катетера и (или) смещения кончика не используйте катетер для более чем десяти (10) инъекций и не превышайте максимальное давление 2068,4 кПа на автоматическом инъекторе.
2. Настройки ограничения давления на автоматическом инъекторе могут не предотвратить чрезмерного повышения давления в окклюдированном или частично окклюдированном катетере.
3. С целью снижения риска разрыва катетера используйте соответствующую инъекционную трубку между катетером и автоматическим инъектором.

Инструкции по выполнению инъекции под давлением:

Соблюдайте стерильность.

▲ Предупреждение: используйте надлежащий метод проверки положения кончика катетера перед каждой инъекцией под давлением в соответствии с правилами больницы или лечебного учреждения.

1. Снимите инъекционный колпачок с удлинительной линии просвета катетера, в который будет выполняться инъекция.
2. Проверьте проходимость просвета, предназначенного для инъекций под давлением:
 - подсоедините шприц объемом 10 мл или более, заполненный стерильным изотоническим раствором натрия хлорида;

- промойте катетер;
- выполните аспирацию катетера, пока в шприц свободно не поступит приблизительно 3 мл крови;
- интенсивно промойте катетер.

▲ Предупреждение: для снижения риска разрыва катетера и (или) осложнений со стороны пациента убедитесь в проходимости просвета катетера, предназначенного для инъекций под давлением, перед началом инъекции под давлением.

3. Отсоедините шприц.
4. Подсоедините трубку для инъекции под давлением к соответствующей удлинительной линии катетера согласно рекомендациям изготовителя.

▲ Предупреждение: с целью снижения риска разрыва катетера и (или) осложнений со стороны пациента для проведения инъекций под давлением используйте только просвет (-ы) катетера с пометкой «Pressure Injectable» (Для инъекции под давлением).

▲ Предосторожение: с целью снижения риска разрыва катетера и (или) смещения кончика не используйте катетер для более чем десяти (10) инъекций и не превышайте максимальную рекомендованную скорость потока, указанную на этикетке изделия.

5. Введите контрастную среду в соответствии с протоколом больницы или лечебного учреждения.

▲ Предосторожение: с целью снижения риска разрыва катетера нагрейте контрастную среду до температуры тела, прежде чем начать инъекцию под давлением.

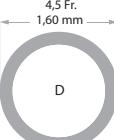
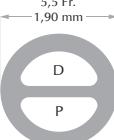
▲ Предосторожение: следуйте инструкциям по применению, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности, предоставленным изготовителем контрастной среды.

6. Отсоедините катетер от автоматического инъектора.
7. Промойте катетер с помощью шприца объемом 10 мл или более, заполненного стерильным изотоническим раствором натрия хлорида.
8. Отсоедините шприц и установите стерильный инъекционный колпачок на удлинительную линию катетера.

Дополнительную информацию смотрите в инструкции по применению.

Información sobre el PICC para inyección a presión CG+™ ARROW®

Ajuste MÁXIMO de presión del inyector: 2068,4 kPa

Corte transversal	Tamaño del catéter	Luz	Volumen de cebado (ml) ¹	Caudal por gravedad (ml/h) ²	Caudal de la bomba (ml/h) ³	Caudal MÁX indicado de inyección a presión (11,8 cP) ^{4,5}	Presión MÁX del catéter durante condiciones de caudal MÁX ^{5,6}	Presión estática mínima de estallido ^{5,7}
	4,5 Fr 40 cm 1-L	Distal (D)	0,49	1510	6350	5 ml/sec	1447,9 kPa	2833,7 kPa
	4,5 Fr 45 cm 1-L	Distal (D)	0,50	1360	6290	5 ml/sec	1537,5 kPa	3171,6 kPa
	4,5 Fr 50 cm 1-L	Distal (D)	0,57	1210	5870	5 ml/sec	1709,9 kPa	2633,8 kPa
	4,5 Fr 55 cm 1-L	Distal (D)	0,59	1100	5130	5 ml/sec	1772 kPa	2916,5 kPa
	5,5 Fr 40 cm 2-L	Distal (D)	0,41	500	3800	5 ml/sec	1420,3 kPa	2427 kPa
		Proximal (P)	0,43	520	3770	5 ml/sec	1427,2 kPa	2427 kPa
	5,5 Fr 45 cm 2-L	Distal (D)	0,43	520	3230	5 ml/sec	1503,1 kPa	2771,7 kPa
		Proximal (P)	0,45	560	3410	5 ml/sec	1482,4 kPa	2854,4 kPa
	5,5 Fr 50 cm 2-L	Distal (D)	0,45	400	3180	5 ml/sec	1516,8 kPa	2495,9 kPa
		Proximal (P)	0,47	410	3150	5 ml/sec	1516,8 kPa	2461,4 kPa
	6 Fr 40 cm 3-L	Distal (D)	0,50	1370	6970	6 ml/sec	1289,3 kPa	2461,4 kPa
		Medial (M)	0,39	490	2810	no valorado	no valorado	no valorado
		Proximal (P)	0,41	510	2880	no valorado	no valorado	no valorado
	6 Fr 45 cm 3-L	Distal (D)	0,54	1190	6410	6 ml/sec	1289,3 kPa	2433,8 kPa
		Medial (M)	0,41	460	2610	no valorado	no valorado	no valorado
		Proximal (P)	0,42	450	2620	no valorado	no valorado	no valorado
	6 Fr 50 cm 3-L	Distal (D)	0,57	1120	5920	6 ml/sec	1351,4 kPa	2420,1 kPa
		Medial (M)	0,43	410	2370	no valorado	no valorado	no valorado
		Proximal (P)	0,44	420	2390	no valorado	no valorado	no valorado
	6 Fr 55 cm 3-L	Distal (D)	0,61	1060	5360	6 ml/sec	1427,2 kPa	2406,3 kPa
		Medial (M)	0,45	370	2090	no valorado	no valorado	no valorado
		Proximal (P)	0,47	390	2160	no valorado	no valorado	no valorado

La capacidad de caudal aproximada de las luces para inyección a presión de 4,5 Fr 1-L y de 5,5 Fr 2-L utilizando un producto de inyección de 4,7 centipoises (cP) es de 8 ml/s. La capacidad de caudal aproximada de la luz para inyección a presión de 6 Fr 3-L utilizando un producto de inyección de 4,7 cP es de 9 ml/s.¹ Los volúmenes de cebado son aproximados y se obtienen sin capuchones de inyección.² Los caudales se determinaron con agua a temperatura ambiente y una altura del cabezal de 100 cm, y representan las capacidades aproximadas de caudal.³ Los caudales de las bombas se determinan a la presión máxima de la bomba (68,9 kPa) y representan las capacidades aproximadas de caudal.⁴ Los caudales de inyección a presión se determinan con un ajuste del inyector a presión de 2068,4 kPa máximo, utilizando medios con una viscosidad de 11,8 cP y un tubo de presión de 152 cm.⁵ Sobre la base de pruebas realizadas utilizando medios con una viscosidad de 11,8 cP medida a temperatura corporal (37 °C).⁶ La presión interna del catéter durante la inyección a presión a condiciones de caudal máximo con el límite de seguridad del inyector a 2068,4 kPa.⁷ La presión estática mínima de estallido es el punto de fallo del catéter ocluido.

⚠ Advertencias y avisos generales relacionados con la inyección a presión:

Advertencias:

- Evalue la idoneidad del procedimiento de inyección a presión para cada paciente.
- 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.
- Suspenda la inyección a presión al primer indicio de infiltración o extravasación. Realice la intervención médica apropiada según el protocolo del hospital o el centro.

Avisos:

- No realice más de diez (10) inyecciones ni supere la presión máxima de 2068,4 kPa del equipo de inyector eléctrico para reducir el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.
- Es posible que los límites de presión establecidos en el equipo de inyector eléctrico no impidan la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.
- Utilice tubos de administración apropiados entre el catéter y el equipo de inyector eléctrico con el fin de reducir el riesgo de fallo del catéter.

Instrucciones para la inyección a presión:

Utilice una técnica estéril.

⚠ Advertencia: Utilice un método adecuado para confirmar la posición de la punta del catéter antes de cada inyección a presión, siguiendo las directrices del hospital o de la institución.

- Retire el capuchón de inyección del tubo de extensión de la luz del catéter en la que se vaya a inyectar.

- Compruebe la permeabilidad de la luz para inyección a presión que se vaya a utilizar:

- Acople una jeringa de 10 ml o más, llena de solución salina normal estéril.
- Lave el catéter.
- Aplique aspiración al catéter hasta que entren libremente en la jeringa unos 3 ml de sangre.
- Lave vigorosamente el catéter.

⚠ Advertencia: Confirme la permeabilidad de la luz para inyección a presión del catéter que se vaya a utilizar antes de la inyección a presión para reducir el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente.

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

⚠ Advertencia: Para la inyección a presión, utilice únicamente las luces rotuladas como «Pressure Injectable» (admité inyección a presión) para reducir el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente.

⚠ Aviso: No realice más de diez (10) inyecciones ni supere el caudal máximo recomendado del catéter, indicado en la documentación del producto, para reducir el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.

- Inyecte medio de contraste de acuerdo con el protocolo del hospital o el centro.

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

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

- Desconecte el catéter del equipo de inyector eléctrico.

- Lave el catéter con una jeringa de 10 ml o más, llena de solución salina normal estéril.

- Desconecte la jeringa y cámbiela por un capuchón de inyección estéril sobre el tubo de extensión del catéter.



Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

Çapraz Kesit	Kateter Büyüklüğü	Lümen	Sıvı Geçirme Hacmi (ml) ¹	Yerçekimi Akış Hızı (ml/sa) ²	Pompa Akış Hızı (ml/sa) ³	MAKS Belirtilen Başınçlı Enjeksiyon Akış Hızı (11,8 cP) ^{4,5}	MAKS Akış Koşulları Sırasında MAKS Kateter Basıncı ^{5,6}	Minimum Statik Patlama Basıncı ^{5,7}
	4,5 Fr. 40 cm 1-L	Distal (D)	0,49	1510	6350	5 ml/sn	1477,9 kPa	2883,7 kPa
	4,5 Fr. 45 cm 1-L	Distal (D)	0,50	1360	6290	5 ml/sn	1537,5 kPa	3171,6 kPa
	4,5 Fr. 50 cm 1-L	Distal (D)	0,57	1210	5870	5 ml/sn	1709,9 kPa	2633,8 kPa
	4,5 Fr. 55 cm 1-L	Distal (D)	0,59	1100	5130	5 ml/sn	1772 kPa	2916,5 kPa
	5,5 Fr. 40 cm 2-L	Distal (D)	0,41	500	3800	5 ml/sn	1420,3 kPa	2427 kPa
		Proksimal (P)	0,43	520	3770	5 ml/sn	1427,2 kPa	2427 kPa
	5,5 Fr. 45 cm 2-L	Distal (D)	0,43	520	3230	5 ml/sn	1503,1 kPa	2771,7 kPa
		Proksimal (P)	0,45	560	3410	5 ml/sn	1482,4 kPa	2854,4 kPa
	5,5 Fr. 50 cm 2-L	Distal (D)	0,45	400	3180	5 ml/sn	1516,8 kPa	2495,9 kPa
		Proksimal (P)	0,47	410	3150	5 ml/sn	1516,8 kPa	2461,4 kPa
	5,5 Fr. 55 cm 2-L	Distal (D)	0,49	360	3020	5 ml/sn	1585,8 kPa	2385,6 kPa
		Proksimal (P)	0,50	370	2970	5 ml/sn	1565,1 kPa	2227 kPa
	6 Fr. 40 cm 3-L	Distal (D)	0,50	1370	6970	6 ml/sn	1289,3 kPa	2461,4 kPa
		Medial (M)	0,39	490	2810	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş
		Proksimal (P)	0,41	510	2880	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş
	6 Fr. 45 cm 3-L	Distal (D)	0,54	1190	6410	6 ml/sn	1289,3 kPa	2433,8 kPa
		Medial (M)	0,41	460	2610	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş
		Proksimal (P)	0,42	450	2620	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş
	6 Fr. 50 cm 3-L	Distal (D)	0,57	1120	5920	6 ml/sn	1351,4 kPa	2420,1 kPa
		Medial (M)	0,43	410	2370	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş
		Proksimal (P)	0,44	420	2390	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş
	6 Fr. 55 cm 3-L	Distal (D)	0,61	1060	5360	6 ml/sn	1427,2 kPa	2406,3 kPa
		Medial (M)	0,45	370	2090	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş
		Proksimal (P)	0,47	390	2160	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş	derecelendirilmemiş

4,5 Fr. 1-L ve 5,5 Fr. 2-L basınçlı enjekte edilebilir lümenler için yaklaşık akış kapasitesi 4,7 centipoise (cP) - 8 ml/sn şeklidindedir. 6 Fr. 3-L basınçlı enjekte edilebilir lümenler için yaklaşık akış kapasitesi 4,7 cP - 9 ml/sn şeklidindedir.¹ Hazırlama hacimleri yaklaşıkdir ve enjeksiyon kapakları olmadan elde edilir. ²Akış hızları oda sıcaklığında su, 100 cm basınçlılık kullanılarak belirlenmiştir ve yaklaşık akış kapasitelerini temsil eder. ³Pompa akış hızları maksimum 68,9 kPa pompa basıncında belirlenir ve yaklaşık akış kapasitelerini temsil eder. ⁴Basınçlı enjeksiyon akış hızları 11,8 centipoise viskoziteli ortam ve 152 cm³/lk basınç tüpü kullanılarak 2068,4 kPa maksimum enjekktör basınç ayarında belirlenir. ⁵Vücut sıcaklığındaki (37 °C) ölçülen 11,8 cP viskozitede ortam kullanılarak yapılan testler temelinde. ⁶Enjekktör güvenliği kesme noktası 2068,4 kPa olarak maksimum akış koşullarında basınçlı enjeksiyon sırasında dahili kateter basıncı. ⁷Minimum statik patlama basıncı kateterin tıkandığında anira yapma noktasıdır.

△ Basınçlı Enjeksiyon Genel Uyarıları ve Önlemleri:

Uyarılar:

1. Her hastayı basınçlı bir enjeksiyon işleminin uygunluğu açısından değerlendirin.
2. Basınçlı enjeksiyon işlemleri güvenli teknik ve olası komplikasyonlara aşina vasıflı bir personel tarafından yapılmalıdır.
3. İnfüzyon/extravazasyon bulgusu görüldür göründmez basınçlı enjeksiyonları sonlandırın. Uygun tıbbi girişim için hastane/kurumsal protokoli izleyin.

Dikkat Edilecek Noktalar:

1. Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini azaltmak için elektrikli enjekktör ekipmanda 2068,4 kPa maksimum basıncı veya on (10) enjeksiyonu geçmeyin.
2. Elektrik gücüyle enjeksiyon ekipmanındaki basınç limiti ayarları tikali veya kısmen tikali bir kateterde fazla basınç olmasını engelmemeyib.
3. Kateter başarısızlığı riskini azaltmak için kateter ve elektrik gücüyle enjeksiyon ekipmanı arasında uygun uygulama seti tüpü kullanın.

Basınçlı Enjeksiyon Talimatı:

Steril teknik kullanın.

⚠️ **Uyarı:** Her basınçlı enjeksiyondan önce kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için hastane/kurum politikasına göre uygun bir yöntem kullanın.

1. Enjeksiyonu yapılaçağınız kateter lümeni uzatma hattından enjeksiyon kapağını çıkarın.

2. Amaçlanan basınçlı enjekte edilebilir lümen boyuncu açılığını kontrol edin:

- Steril normal saline doldurulmuş 10 ml veya daha büyük şırıngaya alın.
- Kateterden sıvı geçirin.
- Kateteri yaklaşık 3 ml kan şırıngaya serbestçe girinceye kadar aspire edin.
- Kateterden kuvvetle sıvı geçirin.

⚠️ **Uyarı:** Kateter başarısızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini azaltmak için basınçlı enjeksiyondan önce kullanılmış amaçlanan kateter enjekte edilebilir lümeninin açıllığını sağlayın.

3. Şırıngayı ayırin.

4. Basınçlı enjeksiyon uygulama seti tüpünü üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.

⚠️ **Uyarı:** Kateter başarısızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonlarını riskini azaltmak için basınçlı enjeksiyon için sadece "Pressure Injectible" (Basınçlı Enjeksiyon Yapılabilecek) etiketli lümeni/lümenleri kullanın.

⚠️ **Dikkat:** Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini azaltmak için on (10) enjeksiyonu veya ürün etiketinde yer alan kateterin maksimum önerilen akış hızını geçmeyin.

5. Hastane/kurumsal protokolle uyumu olarak kontrast madde enjeksiyonu yapın.

⚠️ **Dikkat:** Kateter başarısızlığı riskini azaltmak için basınçlı enjeksiyonдан önce kontrast maddeyi vücut sıcaklığına ısitın.

⚠️ **Dikkat:** Kontrast madde üreticisinin belirtilemiş kullanma talimatı, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerini izleyin.

6. Kateteri elektrik gücüyle enjeksiyon ekipmanından ayırin.

7. Kateterden steril normal saline doldurulmuş 10 ml veya daha büyük şırıngaya sıvı geçirin.

8. Şırıngayı ayırin ve yerine kateter uzatma hattında steril enjeksiyon kapağı takın.

Ek bilgi için Kullanma Talimatına bakınız.