

Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only.

Intended Purpose:

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

Indications for use:

The Arrow peripherally inserted central venous catheter permits venous access to the central circulation through a peripheral vein. It offers an alternative method of intravenous therapy for select adult and pediatric patients.

Contraindications:

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

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion and medication administration.



Contains Hazardous Substance:

Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.

⚠ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.

7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
9. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, undamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
10. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
11. Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of PICCs including, but not limited to:

- dermatitis
- cellulitis, and burns at or about the insertion site
- previous ipsilateral venous thrombosis
- radiation therapy at or about insertion site
- contractures
- mastectomy
- potential use for AV fistula

12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with PICCs including, but not limited to:

- cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
- air embolism
- catheter embolism
- catheter occlusion
- bacteremia
- septicemia
- extravasation
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve injury/damage
- hematoma
- bleeding/hemorrhage
- fibrin sheath formation
- exit site infection
- vessel erosion
- catheter tip malposition
- dysrhythmias
- SVC syndrome
- phlebitis
- thrombophlebitis
- venous thromboembolism

Precautions:

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

- Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
5. Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
 6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

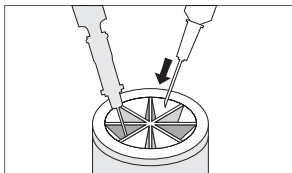


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

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

Trim Catheter if Required:

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

5. Retract contamination guard (where provided).
6. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on

patient size and desired point of insertion.

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

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

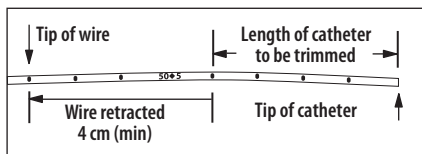


Figure 2

8. Kink proximal end of placement wire at side-port connector to minimize risk of placement wire exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

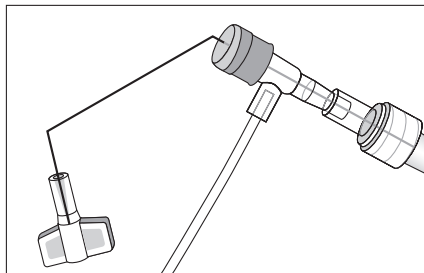


Figure 3

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

Catheter Trimmer (where provided):

A catheter trimmer is a one-time use trimming device.

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

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

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

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

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

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

Flush Catheter:

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

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

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

Gain Initial Venous Access:

13. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

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

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

15. Check for non-pulsatile flow.

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

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

Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle.

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

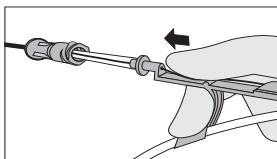


Figure 4

16. Advance guidewire into introducer needle.

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

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

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

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

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

Insert Catheter:

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

Insertion using Peel-Away Sheath:

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

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

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

22. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠️ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠️ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

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

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

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

23. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.

24. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 5).

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

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

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

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

26. Verify entire guidewire is intact upon removal.

27. Retract contamination guard (where provided).

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

- Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricious until it is inserted into patient/catheter.

- Insertion through the peel-away sheath:

- If 80 cm guidewire is used, insert guidewire into distal lumen until soft tip of guidewire extends beyond catheter tip. Advance guidewire/catheter as a unit through peel-away sheath to final indwelling position, while maintaining control of distal end of guidewire.

- If 130 cm guidewire is used, insert soft tip of the guidewire through peel-away sheath to desired depth. Thread catheter over guidewire and advance catheter over guidewire to final indwelling position using image guidance or fluoroscopy.

- If resistance is met while advancing catheter, retract and/or gently flush while advancing catheter.

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

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

Insertion using Placement wire (where provided):

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

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

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

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

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

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

							
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside
							 
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by Manufacturer
		<i>Arrow, the Arrow logo, Teleflex, the Teleflex logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm, and TipTracker are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.</i> <i>© 2022 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i> <i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR :</i> <i>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i>					
Date of manufacture	Importer						

Periferno vstavljen centralni kateter (PICC)

Predvideni namen:

Periferno vstavljeni centralni kateter je predviden za zagotavljanje dolgoročnega (> 30 dni) venskega dostopa do centralnega krvnega obtoka.

Indikacije za uporabo:

Periferno vstavljen centralni kateter je kontraindiciran venski dostop do glavnega krvnega obtoka skozi periferno veno. Omogoča alternativno metodo intravenskega zdravljenja za izbrane odrasle in pediatrične paciente.

Kontraindikacije:

Periferno vstavljen centralni kateter je kontraindiciran povsod, kjer so prisotne okužbe, povezane s pripomočkom, ali je prisotna tromboza v žili, predvideni za vstavitve, ali na poti katetra. Pacienta morate klinično oceniti in zagotoviti, da ni kontraindikacij.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vbodnega mesta za aplikacije, ki vključujejo infundiranje tekočine in dajanje zdravila.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave. Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.
4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnega vodila.
5. Pri uvajanju žičnega vodila, odlučiljivega tulca čez dilatator tkiva ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči venospazem, perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.

6. Prehod žičnega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.

7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

8. Ne pritrujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrjujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

9. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel, tulcev ali katetrov brez kapič ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.

10. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehotе odstranijo.

11. Zdravniki morajo poznati klinična stanja, ki lahko omejijo uporabo periferno vstavljenih centralnih katetrov, kot so med drugim:

- dermatitis
- celulitis in opekline na mestu vstavitve ali okoli njega
- predhodna ipsilateralna venska tromboza
- radiacijska terapija na mestu vstavitve ali okoli njega
- kontraktur
- mastektomija
- morebitna uporaba za AV-fistulo

12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s periferno vstavljenimi centralnimi katetri, kot so med drugim:

- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- bakteriemija
- septicemija
- ekstrapavazacija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba/okvara živca
- hematoma
- krvavitev/hemoragija
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitve konice katetra
- disritmije
- sindrom ZVK
- flebitis
- tromboflebitis
- venski tromboembolizem

Previdnostni ukrepi:

1. Katetra ne spreminjajte, razen v skladu z navodili. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne

spreminjajte žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.

- Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
- Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
- Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo polietilenskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojte površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vstopom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
- Pred uporabo, tudi pred injiciranjem pod pritiskom, se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
- Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznajte se z navodili za posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Prilava vhodnega mesta:

- Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
- Vhodno mesto prekritje.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Iglo zavrzite.

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II (če je priložena):

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II se uporablja za odstranjevanje igel (15–30 Ga.).

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.

Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlačite iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

Previdnostni ukrep: Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepi delci.

Prilava katetra:

Za dodatna navodila glede prilave stiletla VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede prilave stiletla TipTracker (kjer je na voljo) glejte priročnik za upravljalce pripomočka Arrow VPS Rhythm.

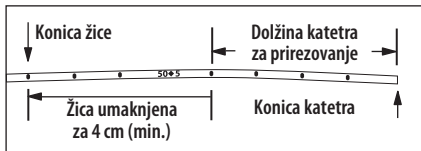
Prilazite kateter, če je to potrebno:

Opozorilo: Infundiranje neudržljivih zdravil skozi bližnje izhode lahko povzroči obarjanje in/ali okluzijo.

- Umaknite zaščito pred kontaminacijo (kjer je na voljo).
- Uporabite centimetrske oznake na telesu katetra, da prilazite kateter na želeno dolžino na podlagi velikosti pacienta in zelene točke vstavitve.

Kjer sta na voljo priključek za stranski vhod in namestitvena žica, upoštevajte koraka 7 in 8.

- Izvlčite namestitveno žico skozi prekat, da povlečete žico za najmanj 4 cm za mesto rezanja katetra (glejte sliko 2).



Slika 2

- Opognite proksimalni konec namestitvene žice pri priključku za stranski vhod, da se zmanjša tveganje, da bi namestitvena žica izstopila iz distalne konice katetra med vstavitvijo (glejte sliko 3).

Opozorilo: Ne poskušajte potisniti namestitvene žice skozi prekat.

Prirezovalnik katetra (kjer je na voljo):

Prirezovalnik katetra je pripomoček za prirezovanje za enkratno uporabo.

- Vstavite kateter v odprtino na prirezovalniku na želeno mesto za rezanje.
- Pritisnite rezilo navzdol, da odrežete kateter.

OPOMBA: Upor ob rezanju katetra verjetno nastopi zaradi nezadostno umaknjene namestitvene žice. Katetra ne uporabite, če namestitvena žica ni bila umaknjena.

- Odrežite kateter po ravni liniji (pod kotom 90° glede na potek katetra) z uporabo pripomočka za prirezovanje (kjer je na voljo), da se ohrani topa konica.

Opozorilo: Ko prirežete kateter, ne odrežite namestitvene žice, da se zmanjša tveganje za poškodbo namestitvene žice, zdrobitve žice ali embolizem.

- Preglejte površino reza in se prepričajte, da je bil rez brezhiben in da ni zrahljanega materiala.

Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da po prirezovanju ni nobenega dela žice v odrezanem delu katetra. Če obstaja kakršen koli dokaz, da je bila namestitvena žica odrezana ali poškodovana, ne smete uporabiti katetra niti namestitvene žice.

Izpiranje katetra:

- Izperite vsako svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).
- Spnite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.

Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije, ko je namestitvena žica v katetru, da se zmanjša tveganje za ugotovitev namestitvene žice.

Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije v neposredni bližini spoja podaljševalne linije, da zmanjšate tveganje za poškodbo komponente.

Začetni dostop skozi žilo:

- Uporabite zažemko in zamenjajte sterilne rokavice.

Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteno iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

- Vstavite uvajalno iglo ali kateter/iglo v veno.

Previdnostni ukrep: Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

- Preverite nepulzni tok.

- ⚠ **Opozorilo:** Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavite 33- ali 45-centimetrovsko žičnato vodilo (žico za dostop): Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanim se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporabljajo s specifično izbrano tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Arrow Advancer se uporablja za uvajanje žičnatega vodila v iglo.

- S palcem umaknite konico žičnatega vodila. Konico potiskala Arrow Advancer – ko je žičnato vodilo umaknjeno – namestite v uvajalno iglo (glejte sliko 4).

16. Potisnite žičnato vodilo v uvajalno iglo.

- ⚠ **Opozorilo:** Tosega konca žičnatega vodila ne vstavite v žilo, saj bi to lahko povzročilo poškodbo žile.

17. Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od uvajalne ige. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in sklop potisnite v iglo, da žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujejte. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

- ⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlečite ven proti poševnini ige, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnatega vodila.

18. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo (ali kateter).

Vstavite kateter:

Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stiletta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stiletta TipTracker (kjer je na voljo) glejte priročnik za upravljanje pripomočka Arrow VPS Rhythm.

Vstavitev z uporabo odsluščljivega tulca:

19. Prepričajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.
20. Sklop odsluščljivega tulca/dilatatorja navijte prek žičnatega vodila.
21. Primite bliznjico kožo in sklop odsluščljivega tulca/dilatatorja z rahlim obračanjem potisnite prek žičnatega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.
22. Po potrebi lahko povečate vobodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

- ⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne odrezite za prilagajanje dolžine.

- ⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Dilatatorja ne umaknite, dokler ni tulec dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Na strani tulca, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

23. Preverite namestitvev odsluščljivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlčenje žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretok krvi.

24. Pridržite tulec na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto (glejte sliko 5).

- ⚠ **Opozorilo:** Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

- ⚠ **Opozorilo:** Dilatatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

25. Po odstranitvi dilatatorja in žičnatega vodila hitro prekrijte konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.

- ⚠ **Opozorilo:** Na vobodnem mestu vene ne pustite odprtih dilatatorjev ali tulcev brez kapic. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

26. Prepričajte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

27. Umaknite zaščito pred kontaminacijo (kjer je na voljo).

Vstavljanje z uporabo 80- ali 130-centimetrovskega žičnatega vodila (kjer je na voljo):

- Pripravi žičnato vodilo za vstavitev tako, da ga zmoteče s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje. Zagotovite, da žičnato vodilo ostane drsljivo, dokler ni vstavljeno v pacienta/kateter.

- Vstavitev skozi odsluščljive tulce:

- Če uporabite žičnato vodilo dolžine 80 cm, vstavite žičnato vodilo v distalno svetilno tako, da se mehka konica žičnatega vodila razteza prek konice katetra. Potiskajte žičnato vodilo/kateter kot enoto skozi odsluščljive tulce do končnega položaja vsaditve, pri čemer ohranljajte nadzor nad distalnim koncem žičnatega vodila.

- Če uporabite žičnato vodilo dolžine 130 cm, vstavite mehko konico žičnatega vodila skozi odsluščljive tulce na zeleno globlino. Navijte kateter prek žičnatega vodila in potisnite kateter prek žičnatega vodila do končnega položaja vsaditve z uporabo slikovnega vodenja ali fluoroskopije.

- Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

- ⚠ **Opozorilo:** Vstavljanje žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije ali perforacijo stene žile, predvoda ali prekata.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujejte. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

Vstavljanje z uporabo namestitvene žice (kjer je na voljo):

- Vstavite kateter skozi odsluščljive tulce do končnega položaja vsaditve. Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

28. Izvlčite odsluščljive tulce prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proč od mesta venepunkcije. Primite jezčiča odsluščljivega tulca in povlecite proč od katetra (glejte sliko 6), pri čemer vlečete proč od žile, dokler se tulec ne razdeli po celotni dolžini.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Preprečite trganje tulca na mestu vstavitve, kar opre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.

29. Če se je kateter med odstranjevanjem tulca premaknil, ponovno potisnite kateter do končnega položaja vsaditve.

30. Odstranite namestitveno žico ali žičnato vodilo. Vedno se prepričajte, da so žičnata vodila po odstranitvi nepoškodovana.

- ⚠ **Opozorilo:** Namestitveno žico in priključek za stranski vhod odstranite kot enoto. Če tega ne storite, se lahko žica zlomi.

- ⚠ **Opozorilo:** Ne uporabite kratke (33- do 45-centimetrovske) namestitvene žice kot pripomočka za utrditev.

31. Če se pri odstranjevanju namestitvene žice ali žičnatega vodila pojavijo kakršne koli težave, je treba kateter in žico odstraniti kot enoto.

- ⚠ **Opozorilo:** Na namestitveno žico ali žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

Vstavitev celega katetra:

32. Preverite prehodnost svetline tako, da pritrđite brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi.

33. Svetlinno(e) izperite, da iz katetra povsem očistite kri.

34. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vrhove, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(I) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

- Na podaljševalni(h) liniji(ah) je(so) nameščen(i) stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlino, ko se želijo zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

- ⚠ **Opozorilo:** Pred infundiranjem skozi svetilno odprte stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.

Pritrditve katetra:

35. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra in/ali stišček katetra in sponko (kjer so na voljo), da pritrdite kateter.
- Uporabite spoj katetra kot primarno pritrditveno mesto.
 - Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.

⚠ Previdnostni ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

Stišček katetra in sponka (če sta priložena):

Stišček katetra in sponka se uporabljata za pritrditev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

⚠ Opozorilo: Na kateter ne pritrujate stiščka in sponke, dokler ne odstranite žičnega vodila ali namestitvene žice.

- Ko odstranite žično vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite kritiča gumijaste objemke in jo namestite na telo katetra, pri čemer se prepričajte, da površina katetra ni vlažna, da se zagotovi pravilna pritrditev.
 - Togo spojko spnite na stišček katetra.
 - Stišček katetra in sponko kot enoto pritrdite na pacienta tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali pritisnete na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 7).
36. Prepričajte se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
37. Ocenite namestitve konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
38. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvežite v skladu s politikami in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obveza ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več okluzivna).

Prehodnost katetra:

Prehodnost katetra ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s periferno vstavljenimi centralnimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega embolusa.
2. Odstranite obvezo.
3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrditev katetra.
4. Kateter počasi vlecite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **SE USTAVITE**

- ⚠ Previdnostni ukrep:** Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
5. Pritisčajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.
- ⚠ Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.
6. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za periferno vstavljeni centralni kateter Arrow (osnovni UDI-DI: 0801902000000000000035KB) po uveljavitvi evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktna oseba za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Zagotovljene informacije za pacienta

Izpolnite mednarodno kartico o vsadku iz ustreznimi informacijami. Izpolnjeno kartico predajte pacientu skupaj s knjižico z informacijami za pacienta. Če je bila knjižica z informacijami za pacienta zavržena, lahko prevedeno kopijo dobite na naslovu www.teleflex.com/IFU

Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, katerim so lahko pacienti izpostavljeni:

%	Material/snov	Vloga/opombe
ravnovesje	Poliuretani	Telo pripomočka
1,5–4,3 %	Bizmut oksiklorid ali barijev sulfat	Radioneprepustno sredstvo
< 0,1 %	Barvila	FDA 21CFR Exempt (varno za uporabo z medicinskimi pripomočki)
< 0,1 %	Poli (metil metakrilat)	Natisi

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec
		Arrow, logotip Arrow, Teleflex, logotip Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm in TipTracker so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2022 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.						
Datum izdelave	Uvoznik	Izraz „Rx only“ se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.						

Catéter central de inserción periférica (PICC)

Finalidad prevista:

Los catéteres centrales de inserción periférica están indicados para proporcionar acceso venoso de uso prolongado (>30 días) a la circulación central.

Indicaciones de uso:

El catéter central de inserción periférica Arrow permite el acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica. Ofrece un método alternativo de tratamiento intravenoso para pacientes adultos y pediátricos específicos.

Contraindicaciones:

El catéter central de inserción periférica está contraindicado siempre que haya infección relacionada con el dispositivo, o en presencia de trombosis en el vaso de introducción previsto o en la trayectoria del catéter. Debe realizarse una evaluación clínica del paciente para confirmar que no existen contraindicaciones.

Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos y la administración de medicamentos.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior. La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.
4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni de la vaina pelable Peel-Away sobre el dilatador de tejido, ni la introducción del

dilatador de tejido, ya que esto podría provocar vasoespasmio, la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.

6. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
7. No ejerza demasiada fuerza al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
8. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
9. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas, vainas, o catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
10. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.
11. Los médicos deben conocer los procesos clínicos que pueden limitar el uso de catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:
 - Dermatitis
 - Celulitis y quemaduras en el lugar o próximas al lugar de introducción
 - Trombosis venosa ipsilateral anterior
 - Radioterapia en el lugar o próxima al lugar de introducción
 - Contracturas
 - Mastectomía
 - Posible uso para fistula AV

12. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:

- Taponamiento cardiaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Oclusión del catéter
- Bacteriemia
- Septicemia
- Extravasación
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Daño o lesión nerviosa
- Hematoma
- Sangrado/hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias
- Síndrome de la VCS
- Flebitis
- Tromboflebitis
- tromboembolia venosa

Precauciones:

1. No modifique el catéter más que de la forma indicada en las instrucciones. No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que entre alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
 - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
5. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso, lo que incluye antes de la inyección a presión. No utilice jeringas de menos de 10 ml, para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
6. Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

1. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
2. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
3. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
4. Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavaguja con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavaguja (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavaguja, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠ Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavaguja con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavaguja.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

Prepare el catéter:

Consulte las instrucciones de uso del Arrow VPS para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete VPS (si se suministra). Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm de Arrow para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete TipTracker (si se suministra).

Recorte el catéter si es necesario:

- ⚠ Advertencia:** La infusión de fármacos no compatibles a través de los puertos de salida adyacentes puede ocasionar precipitación u oclusión.
- 5. Retraiga el protector anticontaminación (si se suministra).
- 6. Use las marcas centimétradas en el cuerpo del catéter para recortarlo a la longitud deseada en función del tamaño del paciente y del punto de inserción deseado.

Cuando se suministre un conector de orificio lateral y un dispositivo de colocación, siga los pasos 7 y 8.

7. Retire el dispositivo de colocación a través del tabique para retraerlo al menos 4 cm detrás de la ubicación del corte del catéter (consulte la figura 2).

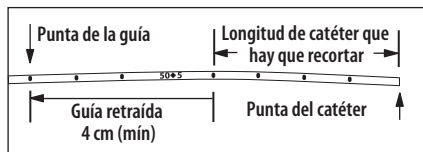


Figura 2

8. Doble el extremo proximal del dispositivo de colocación en el conector del orificio lateral para minimizar el riesgo de que el dispositivo de colocación se extienda más allá de la punta distal del catéter durante la introducción (consulte la figura 3).

⚠ Advertencia: No intente hacer avanzar el dispositivo de colocación a través del tabique.

Cortador de catéteres (si se suministra):

Un cortador de catéteres es un dispositivo de corte de un solo uso.

- Inserte el catéter en el orificio del cortador hasta el lugar de corte deseado.
- Presione la cuchilla para cortar el catéter.

NOTA: La resistencia al cortar el catéter se debe probablemente a que el dispositivo de colocación no se ha retraído lo suficiente. No utilice el catéter si no se ha retraído el dispositivo de colocación.

9. Corte transversalmente el catéter en ángulo recto (90° respecto a la longitud del catéter) con el cortador (si se suministra) para mantener una punta roma.

⚠ Advertencia: Para reducir el riesgo de dañar o fragmentar el dispositivo de colocación, o causar una embolia, no corte el dispositivo de colocación al recortar el catéter.

10. Inspeccione la superficie cortada para comprobar que el corte está limpio y no hay material suelto.

⚠ Precaución: Después de recortar el catéter, compruebe que no haya guía en el segmento cortado. Si hay indicios de que el dispositivo de colocación se ha cortado o ha resultado dañado, no utilice el catéter ni el dispositivo de colocación.

Lave el catéter:

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

⚠ Advertencia: Para reducir el riesgo de acodamiento del dispositivo de colocación, no pince el tubo de extensión cuando el dispositivo de colocación se encuentre en el catéter.

⚠ Advertencia: No pince el tubo de extensión muy cerca del conector del tubo de extensión para reducir el riesgo de dañar los componentes.

Obtenga el acceso venoso inicial:

13. Aplique el torniquete y cámbiense los guantes estériles.

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

14. Inserte la aguja introductora o el catéter/aguja en la vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

15. Compruebe si existe flujo no pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ Precaución: No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Introduzca una guía de 33 o 45 cm (guía de acceso):

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica elegida antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

El Arrow Advancer se utiliza para introducir una guía en una aguja.

- Con el dedo pulgar, retraiga la punta de la guía. Coloque la punta del Arrow Advancer —con la guía retraída— en la aguja introductora (consulte la figura 4).

16. Haga avanzar la guía al interior de la aguja introductora.

⚠ Advertencia: No inserte el extremo rígido de la guía en el vaso sanguíneo, ya que podría dañar el vaso.

17. Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje el conjunto al interior de la jeringa para hacer avanzar más la guía. Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

18. Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

Inserte el catéter:

Consulte las instrucciones de uso del Arrow VPS para obtener instrucciones adicionales para la inserción con el estilete VPS (si se suministra). Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm de Arrow para obtener instrucciones adicionales para la introducción con el estilete TipTracker (si se suministra).

Inserción con la vaina pelable Peel-Away:

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

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

21. Mientras sujeta el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away cerca de la piel, hágalo avanzar sobre la guía con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.

22. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

⚠ Precaución: No retire el dilatador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir el riesgo de dañar la punta de la vaina.

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

23. Compruebe la colocación de la vaina pelable Peel-Away manteniendo la vaina en su sitio a la vez que gira el conector del dilatador en sentido antihorario para liberar el conector del dilatador del conector de la vaina, y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre.

24. Mientras sujeta la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador (consulte la figura 5).

⚠ Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

⚠ Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

25. Ocluya rápidamente el extremo de la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para evitar que entre aire.

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

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

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

Inserción con una guía de 80 o 130 cm (si se suministra):

- Prepare la guía para la introducción mojándola con solución salina normal estéril inyectable. Asegúrese de que la guía permanezca lubricada hasta el momento de introducirla en el paciente/catéter.

- Inserción a través de una vaina pelable Peel-Away:

- Si se utiliza la guía de 80 cm, insértela en la luz distal hasta que su punta suave sobresalga por la punta del catéter. Haga avanzar juntos la guía y el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta su posición definitiva, a la vez que mantiene el control del extremo distal de la guía.

- Si se utiliza la guía de 130 cm, inserte la punta suave de la guía a través de la vaina pelable Peel-Away hasta la profundidad deseada. Pase el catéter sobre la guía y hágalo avanzar sobre la guía hasta su posición definitiva, utilizando orientación por imágenes o fluoroscopia.

- Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente mientras lo hace avanzar.

⚠ Advertencia: El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, o perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

Introducción con el dispositivo de colocación (si se suministra):

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

28. Retire la vaina pelable Peel-Away sobre el catéter hasta extraer el conector y la parte conectada de la vaina del lugar de venopunción. Sujete las lengüetas de la vaina pelable Peel-Away y tire de ellas separándolas del catéter (consulte la figura 6) mientras retira la vaina del vaso hasta que se separe en dos partes a todo lo largo.

⚠ Precaución: Evite desprender la vaina en el lugar de introducción, lo que abriría el tejido circundante, creando un espacio entre el catéter y la dermis.

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

30. Extraiga la guía o el dispositivo de colocación. Compruebe siempre que las guías estén intactas al extraerlas.

⚠ Advertencia: Retire juntos el dispositivo de colocación y el conector del orificio lateral. Si no se hace así, se podría romper la guía.

⚠ Advertencia: No utilice un dispositivo de colocación corto (33-45 cm) como dispositivo de refuerzo.

31. Si tiene problemas para extraer la guía o el dispositivo de colocación, debe extraer juntos el catéter y la guía.

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

Finalice la inserción del catéter:

32. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
33. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
34. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
- Se proporcionan pinzas en los tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

⚠ Advertencia: Abra la pinza antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

Asegure el catéter:

35. Utilice un dispositivo de estabilización del catéter, o una pinza de catéter y una sujeción, para sujetar el catéter (si se suministran).
- Utilice el conector del catéter como lugar de sujeción principal.
 - Utilice la pinza de catéter y la sujeción como lugar de sujeción secundario en caso necesario.

⚠ Precaución: Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

El dispositivo de estabilización del catéter debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Pinza de catéter y sujeción (si se suministra):

Se utiliza una pinza de catéter y una sujeción para asegurar el catéter cuando se necesita un punto de fijación adicional además del conector del catéter para la estabilización del catéter.

⚠ Advertencia: No coloque la pinza de catéter ni la sujeción hasta que se haya extraído la guía o el dispositivo de colocación.

- Después de haber retirado la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener una fijación correcta.
 - Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter.
 - Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 7).
36. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
37. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
38. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación, y sustitúyalo o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad (p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo).

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres centrales de inserción periférica debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Retire el apósito.
3. Libere el catéter y retírelo de los dispositivos de fijación del catéter.
4. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **¡DETÉNGASE!**
- ⚠ Precaución:** El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las normas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.
5. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.
- ⚠ Advertencia:** La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.
6. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «catéter central de inserción periférica Arrow» (UDI-DI básica: 080190200000000000035KB), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Información para el paciente suministrada

Rellene la *Tarjeta de implante internacional* con la información adecuada. Entregue la tarjeta cumplimentada al paciente, junto con el *folleto de información para el paciente*. Si se ha desechado el folleto de información para el paciente, se puede obtener una copia traducida en www.teleflex.com/IFU

Información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes:

%	Material/sustancia	Función/notas
Cantidad restante	Poliuretanos	Cuerpo del dispositivo
1,5 - 4,3 %	Oxidloruro de bismuto o sulfato de bario	Agente radiopaco
<0,1 %	Colorantes	Exento de FDA 21CFR (uso seguro como producto sanitario)
<0,1 %	Polimetil metacrilato	Impresión

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante
		<i>Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex, el logotipo de Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm y TipTracker son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2022 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i> <i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>						
Fecha de fabricación	Importador							



EU Authorized Representative
and Importer:



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

SZ-05052-110B, Rev. 01 (2022-04)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®