



PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHETER (PICC)

INSTRUCTIONS FOR USE:

DEVICE DESCRIPTION

• The PICC product family is made from biocompatible radiopaque polyurethane material. The PICC is offered in different diameters, and number of lumens. They are designed to facilitate frequent blood sampling, delivery of medications, nutrition, blood products, central venous pressure monitoring and injection of contrast media solutions.

DEVICE MATERIAL COMPOSITION

• The materials and their composition that make up the PICC catheter are: PVC (27-28%, 2.20 g – 3.87 g), Acetal (15-18%, 1.23 g – 2.46 g), ABS (10-11%, 0.92 g – 1.46 g), Stainless Steel (5-9%, 0.71 g), and Polyurethane (26-32%, 2.10 g – 4.52 g). The portion of the catheter that remains in the vessel is made of 100% Polyurethane.

INTENDED PURPOSE

•The PICC catheter is a medical device intended for adult patients that need short or long term (less than or greater than 30 days) peripheral access to the central venous system.

INDICATIONS FOR USE

The PICC catheter is indicated for adult critically ill patients where short or long term peripheral access to the central venous system is required for:

- Intravenous therapy
- Infusion of vesicants, irritants, antibiotics, and medications
- Administration of nutrients for partial or total parenteral nutrition
- Frequent blood sampling collection
- Injection of contrast media for diagnostic imaging exams
- Central venous pressure monitoring

IMPORTANT INFORMATION FOR POWER INJECTION

• Use only lumens marked “Power Injectable” for power injection of contrast media.

CAUTION: Use of lumens not marked “Power Injectable” for power injection of contrast media may cause failure of the catheter.

• Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection.

WARNING: Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.

• Vigorously flush the PICC catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do not proceed with power injection study until occlusion has been cleared.

WARNING: Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

WARNING: Do not exceed the maximum indicated flow rate printed on the catheter.

WARNING: Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.

WARNING: Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

WARNING: The indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

CONTRAINDICATIONS

- The presence of infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- The patient's anatomy is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access. Or skin conditions that prevent insertion through an unaffected area.

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Accidental arterial access
- Air embolism
- Bleeding
- Brachial plexus injury
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac tamponade

- Catheter breakage
- Catheter embolism
- Catheter erosion through the skin
- Catheter occlusion
- Catheter related blood stream infection (CRBSI)
- Catheter related sepsis
- Central line associated blood stream infection (CLABSI)
- Endocarditis
- Exit site infection
- Exit site necrosis
- Extravasation
- Fibrin sheath formation
- Hematoma
- Intolerance reaction to implanted device
- Myocardial erosion
- Phlebitis
- Spontaneous catheter tip malposition or retraction
- Thromboembolism
- Venous thrombosis
- Ventricular thrombosis
- Vessel injury
- Viscus injury
- Risks normally associated with local or general anesthesia, surgery, and post-operative recovery

WARNINGS

- Insertion of these devices requires training consistent with the Standards of Practice. Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the complications and their emergency treatment should any of them occur.
- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire quickly or forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for single use only, do not reuse. Reuse of catheter may result in cross-contamination, plastic degradation, catheter rupture, etc.
- Do not re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by reuse or re-sterilization of this catheter or accessories provided.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.
- Do not perform injection of contrast media in a patient receiving hemodialysis treatment.
- Do not use in pediatric patients.
- Do not overtighten luer access devices
- Manufacturer does not warrant the use of any accessories that are not provided with catheter.
- The stylet used in the positioning of the PICC is composed of stainless steel and contains < 2 % cobalt. Cobalt is considered a carcinogen under (EC) No. 1907/2006. However, assessment of exposure found that the increased cancer risk associated with the stylet's use is insignificant as defined under ISO 10993-17.

CATHETER PRECAUTIONS

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.
- Do not use sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location will weaken tubing. Avoid clamping near the luer(s) and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extension(s) before and after each infusion for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and connections prior to and between uses.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of luer lock connections, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Confirm catheter tip position by x-ray, fluoroscopy and/or catheter tip confirmation technology prior to use. Monitor tip placement routinely per institution policy.
- The maximum pressure safety cutoff setting of the power injector utilized should not exceed the pressure of the catheter used as shown in the table below.

- Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.

French/ Lumen(s)	Rated occluded catheter burst pressure (Psi)
3Fr/ Single	352 Psi
4Fr/ Single	341 Psi
4Fr/ Dual	327 Psi
5Fr/ Single	330 Psi
5Fr/ Dual	308 Psi
6Fr/ Dual	291 Psi
6Fr/ Triple	301 Psi

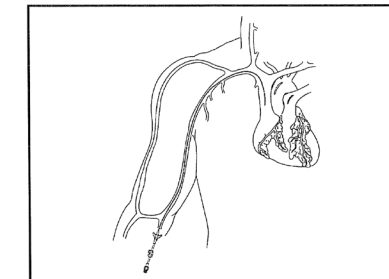
INSERTION SITES

• The basilic, brachial, or cephalic vein may be catheterized. The basilic vein above antecubital fossa is the preferred site.

CAUTION: For PICC catheter with a reverse-taper design. Placement of a larger catheter at or below the antecubital fossa may result in an increased incidence of phlebitis.

Placement of the PICC catheter above the antecubital fossa is recommended.

Basilic Vein



DIRECTIONS FOR MODIFIED SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- Use standard hospital protocols when applicable.

PRIOR TO PLACEMENT

Identify Insertion Site and Vein, considering the following variables:

- Patient diagnosis

- Age and size of patient
 - Unusual anatomical variables
 - Type and purpose of IV therapy
 - Anticipated dwell time of catheter
1. Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site.
 2. Select vein based on assessment.
 3. Release tourniquet.

PREPARE CATHETER

- Preflush catheter, sideport adapter, and needleless access port(s).
- Attach saline filled syringe to luer of sideport adapter and flush adapter and catheter. Clamp sideport extension and remove syringe. If using double lumen catheter, attach needleless access port to remaining extension. Attach saline filled syringe to the needleless access port and completely flush catheter lumen. Remove syringe from needleless access port prior to clamping extension.

CAUTION : Never close clamp on catheter stylet; stylet and catheter damage may result. **CAUTION :** The needleless access port should not be used with needles, blunt cannula, or other non-luer connectors, or luer connectors with visible defects. If needle access is attempted, the needleless access port must be replaced immediately. Do not exceed 100 actuations.

INSERTION

- Strict sterile technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, sterile gloves, and mask.
- Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.
- Insert the introducer needle into the target vein. Attach a syringe and aspirate to ensure blood return. Release tourniquet.
- Removing the syringe, place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw the flexible end of marked .018" guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert the advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein. **CAUTION :** The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is

allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure.

Note: For alternate insertion method, see Directions for Seldinger Insertion Section.

- Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein. Advance the guidewire until it reaches the cavoatrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire. Remove the guidewire leaving the sheath and dilator in the vein.

CAUTION: DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

CAUTION: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

- Loosen locking collar of sideport and withdraw stylet back beyond the point where the catheter is to be trimmed by at least ¼ inch (1 cm), Cut catheter to length determined by marked guidewire.

CAUTION: Never attempt to cut stylet.

CAUTION: Always withdraw stylet back beyond the tip of the catheter prior to insertion.

- Once proper catheter length and stylet position has been achieved, tighten locking collar to keep stylet in place.

- Remove dilator from sheath.

- Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.

- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful)

CAUTION: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.

- Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the cavoatrial junction.

- Remove the stylet by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the stylet with the other hand and slowly pulling back with a constant motion.

CAUTION: Do not use excessive force to remove stylet. Slightly loosen stylet collar to reduce resistance during removal.

- Remove sideport adapter and replace with needleless access port. Attach saline filled syringe to needleless access port, aspirate lumen and then irrigate with saline. Remove syringe prior to clamping extension.

CAUTION: If difficulty and/or bunching of the catheter lumen are experienced while removing the stylet, additional flushing of the catheter may be helpful. The catheter may need to be repositioned to allow for removal of the stylet.

CAUTION: Do not attempt to reinsert stylet once it has been withdrawn.

CAUTION: Never leave stylet in place after catheter insertion; injury may occur. Remove both stylet and sideport adapter after insertion.

- Attach syringe(s) to extension(s) and open clamp(s). Blood should aspirate easily. If excessive resistance to blood aspiration is experienced, the catheter may need to be repositioned to obtain adequate flow.

- Once adequate aspiration has been achieved, lumen(s) should be irrigated with saline filled syringe(s). Clamp(s) should be open for this procedure.

CAUTION: Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.

Remove the syringe(s) and close extension clamp(s). Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

CAUTION: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use the serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.

- Confirm and document proper tip placement with fluoroscopy prior to use. The

distal tip should be positioned at the level of the cavoatrial junction.

CAUTION: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

Note: If there is no blood return, verify catheter position before use.

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

- The insertion site and external portion of the catheter should always be covered with a protective dressing.

- Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.

- Record catheter length, catheter lot number, and tip position on patient’s chart.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Follow directions for **Modified Seldinger Insertion**, up to **INSERTION** step (bullet) #5.

- Remove needle, leaving guidewire in the targeted vein. Advance the guidewire until it reaches the cavoatrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire.

- Remove stylet from catheter. Failure to do so will result in difficulty advancing catheter over the wire

- Cut catheter to length determined by marked guidewire.

- Insert proximal end of wire into distal tip of catheter lumen. Feed catheter lumen into the vessel following the guidewire. Advance catheter lumen along the guidewire until the distal tip is correctly positioned in the target vein. The distal tip should be positioned at the level of the cavoatrial junction.

CAUTION: A skin nick may be required to feed the catheter smoothly into the vessel.

- Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the cavoatrial junction.

CAUTION: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use serrated forceps; use only in-line clamps provided.

- Remove the wire from the catheter. Remove by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the 130cm wire with the other hand and pulling slowly back with a constant motion.

- Follow directions for **Modified Seldinger Insertion**, from **INSERTION** step (bullet) # 14 on.

POWER INJECTION PROCEDURE

Remove the injection/needleless cap from the PICC catheter.

- Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove heparin. Discard syringe(s).

- Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline.

WARNING: Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

- Detach syringe.
- Attach the power injection device to the PICC catheter per manufacturer’s recommendations.

WARNING: Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector syringe directly to the catheter. Damage may result.

- Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits.

WARNING: Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

- Disconnect the power injection device.
- Flush the PICC catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe. If double lumen catheter, flush both lumens.

- Replace the injection/needleless cap on the PICC Catheter.

French/ Lumen(s)	Rated Power Injection Flow Rate (Psi)
3Fr/ Single	0.5 mL/sec
4Fr/ Single	5 mL/sec
4Fr/ Dual	2 mL/sec
5Fr/ Single	5 mL/sec
5Fr/ Dual	
6Fr/ Dual	
6Fr/ Triple	

INFUSION

- Before infusion begins all connections should be examined carefully.

- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.

- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately and replaced.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

CATHETER MAINTENANCE

- Dressing Changes-A dressing should always cover the insertion site . The dressing should be changed per institutional policy or any

time the dressing becomes soiled, wet, or non-occlusive.

Note: When using alcohol or alcohol containing antiseptics with the PICC, care should be taken to avoid prolonged or excessive contact. Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing. Chlorhexidine gluconate and/or povidone iodine are the suggested antiseptics to use.

WARNING : Alcohol should not be used to soak or declot the PICC because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.

WARNING : Acetone and polyethylene glycol containing ointments should not be used with the PICC, as these may cause failure of the device.

Note: During all dressing changes the external length of the catheter should be measured to determine if catheter migration has occurred. Periodically confirm catheter placement and tip location by imaging method.

- Flushing and Heparinization – Follow institutional policy for flushing frequency and heparin concentration.

- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to remove heparin solution.

- After drug administration each lumen should be flushed again with normal saline and then locked with heparin to maintain patency.

Injection Caps - Injection cap(s) or needleless access port(s) should be changed per institutional policy.

CATHETER PERFORMANCE

- Occluded/Partially Occluded Catheter- If resistance is encountered to aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded.

WARNING : Do not flush against resistance.

- If the lumen will neither aspirate nor flush, and it has been determined that the catheter is occluded with blood, follow institutional declothing procedure.

Infection
CAUTION : Due to risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.

- Clinically recognized infection should be treated promptly per institutional policy.

EXPECTED LIFETIME

- The PICC is a medical device indicated for short or long term, less than or equal to 12-months, however, the lifetime of the PICC is affected by many factors related to the use of the device, such as:

- Incorrect placement and insertion sites other than indicated in the instructions for use.

- Prolong or excessive contact with antiseptic containing alcohol or other alcohol solutions not indicated in the instructions for use which may cause damage or shorten the life of the catheter.

- Using small syringes less than 10mL generate excessive pressure and damage the catheter.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location will weaken the extension tubing.

- Using sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.

- Using scissors when removing or changing wound dressings.

- Overtightening of luer access devices

CATHETER REMOVAL

WARNING : Only a clinician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

CAUTION: Always review facility protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

- Wash hands gather equipment.

- Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.
- Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.

- If resistance is felt - STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.

- Resume removal procedure. If further difficulty is encountered, follow institutional policy for further intervention.

- Apply pressure, if necessary, until bleeding stops and dress site following institutional policy.

Note: Inspect catheter and measure length. It must be equal to baseline measurement taken when the catheter was inserted.

SAFETY DISPOSAL

Discard all procedural components according to hospital protocol in an appropriate

biohazard and/or sharp disposal container following applicable regulations.

ADDITIONAL INFORMATION

• The catheter should be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.

• The PICC catheter is intended only for adult patients.

• The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (EUDAMED) linked to the Basic UDI-DI: 087660400PICC01001KX

For the SSCP visit:

www.ec.europa.eu/tools/eudamed

• For e-IFU visit:

www.hlic.net/products/picc-lines

• For any serious incident that has occurred in relation to the device, contact:

EU Auth. Rep.: emergoeurope@ul.com

Manufacturer: customerservice@hlic.net

DEVICES IN CONNECTION WITH THE PICC DEVICE

The PICC catheter interacts during a standard procedure with the following devices:

• The stylet during the catheter insertion to control the movement of the catheter as it is inserted through the vein to confirm safe passage.

• The peelable tearaway introducer during the catheter insertion guides the catheter through the vein until the catheter tip is correctly positioned in the target vein.

• The grip-loc securement after catheter placement stabilized the catheter in a fixed position for protection and safety.

• The syringe after catheter insertion flushed the catheter and extensions with saline fluid.

• The needleless connector after catheter insertion connects the catheter to other external devices.

CLINICAL BENEFITS

• Preserve vessel health from vesicant and irritant medication.

• Reduce the need for repeated venous catheter insertion.

• Provide venous access for IV nutrition and IV therapies.

• Provide venous access for central venous pressure monitoring.

• Allow patients with chronic medical conditions to receive long term treatment

• Allow patients to receive administration of compatible and non-compatible medications (precipitates).

• Allow physicians to provide rapid determination on applicable fluid therapy to patients.

• Allow CT diagnostic imaging of IV contrast media

WARRANTY

Health Line International Corp. WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

FR



**CATHÉTER CENTRAL À INSERTION
PÉRIPHÉRIQUE (PICC)
MODE D'EMPLOI :**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

•La famille de produits PICC est fabriquée en polyuréthane radio-opaque biocompatible. Le PICC est proposé avec différents diamètres et nombres de lumières. Ils sont conçus pour faciliter les prélèvements sanguins fréquents, l'administration de médicaments, la nutrition, les produits sanguins, la surveillance de la pression veineuse centrale et l'injection de solutions de contraste.

COMPOSITION DU MATÉRIAU DU DISPOSITIF

•Les matériaux et leur composition qui constituent le cathéter PICC sont : PVC (27 - 28 %, 2,20 g - 3,87 g), acétal (15 - 18 %, 1,23 g - 2,46 g), ABS (10 - 11 %, 0,92 g - 1,46 g), acier inoxydable (5 - 9 %, 0,71 g) et polyuréthane (26 - 32 %, 2,10 g - 4,52 g). La partie du cathéter qui reste dans la veine est à 100 % en polyuréthane.

USAGE PRÉVU

•Le cathéter PICC est un dispositif médical destiné aux patients adultes qui ont besoin d'un accès périphérique à court ou à long terme (moins ou plus de 30 jours) au système veineux central.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter PICC est indiqué pour les patients adultes gravement malades pour lesquels un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central est nécessaire pour :

- Traitement intraveineux
- Infusion de vésicants, d'irritants, d'antibiotiques et de médicaments
- Administration de nutriments pour une nutrition parentérale partielle ou totale
- Prélèvements sanguins fréquents
- Injection de produits de contraste pour les examens d'imagerie diagnostique
- Surveillance de la pression veineuse centrale

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À L'INJECTION DE PUISSANCE

• Utilisez uniquement les lumières marquées « Power Injectable » pour l'injection électronique d'un produit de contraste.

ATTENTION : L'utilisation de lumières non marquées « Power Injectable » pour l'injection électronique d'un produit de contraste peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.

• Le produit de contraste doit être réchauffé à la température corporelle avant l'injection de puissance. **AVERTISSEMENT** : Le fait de ne pas réchauffer le produit de contraste à la température corporelle avant l'injection de puissance peut entraîner une défaillance du cathéter.

• Irriguez vigoureusement le cathéter PICC en utilisant une seringue de 10 cc ou plus et une solution saline normale stérile avant et immédiatement après l'achèvement des études d'injection de puissance. Cela assurera la perméabilité du cathéter et évitera d'endommager ce dernier. La résistance lors de l'irrigation peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. Ne pas procéder à l'étude de l'injection de puissance avant que l'occlusion n'ait été nettoyée.

AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas assurer la

perméabilité du cathéter avant les études d'injection de puissance peut entraîner une défaillance du cathéter.

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le débit maximal imprimé sur le cathéter.

AVERTISSEMENT : Il se peut que la fonction de limitation de pression de la machine à injecter n'empêche pas la surpression lorsque le cathéter est obstrué.

AVERTISSEMENT : Le dépassement du débit maximal indiqué peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou un déplacement de l'embout du cathéter.

AVERTISSEMENT : L'indication pour l'injection électronique d'un produit de contraste implique la capacité du cathéter à résister à la procédure, mais n'implique pas la pertinence de la procédure pour un patient particulier. Un clinicien dûment formé est chargé d'évaluer l'état de santé d'un patient en ce qui concerne la procédure d'injection de puissance.

CONTRE-INDICATIONS

•La présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie est connue ou suspectée.

•L'anatomie du patient est insuffisante pour supporter la taille du dispositif implanté.

•On sait ou on suspecte que le patient est allergique aux matériaux contenus dans l'appareil.

•Il y a eu une irradiation passée du site d'insertion prospective.

•Il y a eu des épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou de procédures chirurgicales vasculaires sur le point de placement potentiel.

•Il existe des facteurs tissulaires locaux qui peuvent empêcher une stabilisation et/ou un accès appropriés de l'appareil. Des affections cutanées peuvent également empêcher l'insertion dans une zone non affectée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

•Erreur d'accès artériel

•Embolie gazeuse

•Saignement

•Lésion du plexus brachial

•Arythmie cardiaque

•Tamponnade cardiaque

•Rupture du cathéter

•Embolie liée au cathéter

•Dégradation du cathéter dans la peau

•Occlusion du cathéter

•Infection sanguine liée au cathéter (ILC)

•Septicémie liée au cathéter

•Infection à streptocoques associée à l'artère centrale (CLABSI)

•Endocardite

•Infection du point de sortie

•Nécrose du point de sortie

•Extravasation

•Formation de gaine de fibrine

•Hématome

•Réaction d'intolérance au dispositif implanté

•Érosion du myocarde

•Phlébite

•Mauvais positionnement ou rétraction

spontanés de l'embout du cathéter

•Thromboembolie

•Thrombose veineuse

•Thrombose ventriculaire

•Lésion du vaisseau

•Lésion des viscères

•Risques normalement associés à l'anesthésie générale ou locale, à la chirurgie et à la récupération post-opératoire

AVERTISSEMENTS

•L'insertion de ces dispositifs requiert une formation relative aux normes de pratique.

Avant de tenter l'insertion, assurez-vous que vous connaissez les complications et leur traitement d'urgence en cas de survenue de l'une d'elles.

•Dans le cas rare où un moyeu ou un connecteur se sépare d'un quelconque composant pendant l'insertion ou l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires pour prévenir la perte de sang ou l'embolie gazeuse, et retirez le cathéter.

•N'avancez pas le fil-guide ou le cathéter si vous rencontrez une résistance inhabituelle.

•Ne forcez jamais pour insérer ou retirer le fil-guide d'un composant et faites cette manipulation sans vous précipiter. Le fil peut se rompre ou se dérouler. Si le fil-guide est endommagé, l'aiguille d'introduction ou la gaine/le dilateur et le fil-guide doivent être retirés ensemble.

•La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

•Ce cathéter est destiné à un usage unique : ne le réutilisez pas. La réutilisation du cathéter peut entraîner une contamination croisée, une dégradation du plastique, une rupture du cathéter, etc.

•Ne re-stérilisez pas le cathéter ou les accessoires par quelque méthode que ce soit.

•Le fabricant ne sera pas responsable des dommages causés par la réutilisation ou la re-

stérilisation de ce cathéter ou des accessoires fournis.

•Contenu stérile et non pyrogène dans un paquet non ouvert et non endommagé.

•N'utilisez pas de cathéter ou d'accessoires si le paquet est ouvert ou endommagé.

•N'utilisez pas de cathéter ou d'accessoires si un signe de dommage est visible sur le produit.

•Ne pas effectuer d'injection de produit de contraste chez un patient sous traitement d'hémodialyse.

•Ne pas utiliser chez les patients pédiatriques.

•Ne pas trop serrer les dispositifs d'accès Luer.

•Le fabricant ne garantit pas l'utilisation des accessoires qui ne sont pas fournis avec le cathéter.

•Le stylet utilisé pour positionner le PICC est en acier inoxydable et contient moins de 2 % de cobalt. Le cobalt est considéré comme cancérigène par la réglementation (CE) n° 1907/2006. Toutefois, une évaluation de l'exposition a permis de déterminer que le risque accru de cancer associé à l'utilisation du stylet est insignifiant, conformément à la norme ISO 10993-17.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AU CATHÉTER

•Les petites seringues génèrent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. Il est recommandé d'utiliser des seringues de dix (10) cc ou plus.

•N'utilisez pas d'instruments tranchants près des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter.

•N'utilisez pas de ciseaux pour enlever les pansements.

•Le cathéter sera endommagé si des pinces autres que celles fournies avec ce kit sont utilisées.

•Le serrage du tube à plusieurs reprises au même endroit affaiblira les tubes. Évitez le serrage près du ou des luer(s) et du moyeu du cathéter.

•Examinez si la lumière du cathéter et la ou les extension(s) présentent des dommages avant et après chaque perfusion.

•Pour prévenir les accidents, assurez la sécurité de tous les embouts et connexions avant et entre les utilisations.

•Utilisez uniquement des connecteurs de Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.

●Le serrage excessif des connexions, des seringues et des embouts Luer Lock réduit la durée de vie du connecteur et peut entraîner une défaillance potentielle du connecteur.

●Confirmez la position de l’extrémité du cathéter par radiographie, fluoroscopie et/ou technologie de confirmation de l’extrémité du cathéter avant l’utilisation. Surveillez régulièrement le placement de l’embout conformément à la politique de l’établissement.

●Le paramètre de sécurité de pression maximale de la machine à injecter utilisé ne doit pas dépasser la pression du cathéter utilisé comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

●Il se peut que la fonction de limitation de pression de la machine à injecter n’empêche pas la surpression lorsque le cathéter est obstrué.

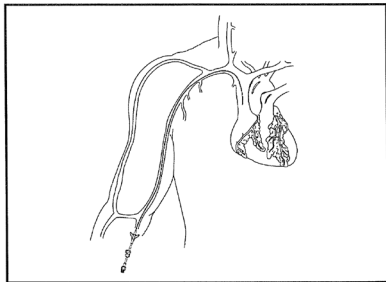
French/Lumière(s)	Pression d’éclatement nominale d’un cathéter obstrué (Psi)
3 Fr/Lumière simple	352 Psi
4 Fr/Lumière simple	341 Psi
4 Fr/Lumière double	327 Psi
5 Fr/Lumière simple	330 Psi
5 Fr/Lumière double	308 Psi
6 Fr/Lumière double	291 Psi
6 Fr/Lumière triple	301 Psi

SITES D’INSERTION

●La veine basilique, brachiale ou céphalique peut être cathétérisée. La veine basilique au-dessus de la fosse antécubitale est le point privilégié.

ATTENTION : Pour les cathéters PICC avec une conception en cône inversé. Le placement d’un cathéter plus grand au niveau ou au-dessous de la fosse antécubitale peut entraîner une incidence accrue de phlébite. Le placement du PICC au-dessus de la fosse antécubitale est recommandé.

Veine basilique



INSTRUCTIONS POUR L’INSERTION SELDINGER MODIFIÉE

●Lisez attentivement les instructions avant d’utiliser cet appareil. Le cathéter doit être inséré, manipulé et enlevé par un médecin qualifié ou agréé ou un autre professionnel de santé qualifié sous la direction d’un médecin.

●Les techniques et les procédures médicales décrites dans ces instructions d’utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables sur le plan médical et ne sont pas non plus destinées à remplacer l’expérience et le jugement du médecin dans le traitement de tout patient spécifique.

●Utilisez des protocoles hospitaliers standard, le cas échéant.

AVANT LE PLACEMENT

Identifiez le site d’insertion et la veine, en tenant compte des variables suivantes :

- Diagnostic du patient
- Âge et taille du patient
- Variables anatomiques inhabituelles
- Type et but de la thérapie intraveineuse
- Temps de pose prévu du cathéter

1. Appliquez un tourniquet sur le bras au-dessus du point d’insertion prévu.
2. Sélectionnez la veine en fonction de l’évaluation.
3. Libérez le tourniquet.

PRÉPARER LE CATHÉTER

- Pré-irriguez le cathéter, l’adaptateur de port latéral et le(s) port(s) d’accès sans aiguille.
- Attachez la seringue remplie de solution saline à l’adaptateur du port latéral du luer et irriguez l’adaptateur et le cathéter. Serrez l’extension du port latéral et retirez la seringue. Si vous utilisez un cathéter à double lumière, attachez le port d’accès sans aiguille à l’extension restante. Fixez la seringue remplie de solution saline au port d’accès sans aiguille et irriguez complètement la lumière du cathéter. Retirez la seringue du port d’accès sans aiguille avant l’extension de serrage.

ATTENTION : Ne refermez jamais la pince sur le stylet du cathéter ; des dégâts du stylet et du cathéter peuvent en résulter.

ATTENTION : Le port d’accès sans aiguille ne doit pas être utilisé avec des aiguilles, des canules émoussées ou d’autres connecteurs non-luer, ou des connecteurs luer avec des défauts visibles. En cas de tentative d’accès à l’aiguille, le port d’accès sans aiguille doit être remplacé immédiatement. Ne dépassez pas 100 actionnements.

INSERTION

●Une technique stérile stricte doit être utilisée pendant l’insertion, la maintenance et les procédures de retrait du cathéter. Fournissez un champ opératoire stérile. Utilisez des rideaux stériles, des instruments et des accessoires. Effectuez un gommage chirurgical. Portez une robe, un capuchon, des gants stériles et un masque.

●Appliquez un tourniquet au-dessus du point d’insertion prévu pour dilater la veine.

●Insérez l’aiguille d’introduction dans la veine cible. Fixez une seringue et aspirez pour assurer le retour du sang. Libérez le tourniquet.

●Retirez la seringue et placez le pouce sur l’extrémité de l’aiguille pour éviter une perte de sang ou une embolie gazeuse. Tirez l’extrémité flexible du fil-guide marqué 0,018" en arrière dans l’avanceur pour que seule l’extrémité du fil-guide soit visible. Insérez l’extrémité distale de l’avanceur dans l’embase de l’aiguille. Faites avancer le fil-guide avec un mouvement vers l’avant dans l’embase de l’aiguille et au-delà de celle-ci dans la veine cible.

ATTENTION : La longueur du fil inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez que le patient ne présente pas d’arythmie tout au long de cette procédure. Le patient doit être placé sur un moniteur cardiaque pendant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent subvenir si l’on fait passer le fil-guide dans l’atrium droit. Le fil-guide doit être maintenu en toute sécurité pendant cette procédure.

Remarque : Pour une méthode d’insertion alternative, consultez la section Instructions pour l’Insertion Seldinger.

●Retirez l’aiguille, en laissant le fil-guide dans la veine cible. Enfilez la gaine/le dilatateur sur l’extrémité proximale du fil-guide dans la veine cible. Avancez le fil-guide jusqu’à ce qu’il atteigne la jonction cavo-atriale. Une fois que le fil-guide est en place, mesurez la

profondeur de celui-ci en lisant les marquages sur le fil. Retirez le fil-guide en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

ATTENTION : NE PLIEZ PAS la gaine/le dilatateur pendant l’insertion, car la flexion provoquera une déchirure prématurée de la gaine. Tenez la gaine/le dilatateur près de l’embout (à environ 3 cm de l’embout) lors de l’insertion initiale à travers la surface de la peau. Pour faire avancer la gaine/le dilatateur vers la veine, retirez la gaine/le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l’emplacement de prise d’origine et enfoncez la gaine/le dilatateur. Répétez la procédure jusqu’à ce que la gaine/le dilatateur soit complètement inséré(e).

ATTENTION : Ne laissez jamais la gaine en place en tant que cathéter à demeure. Des dommages surviendraient sur la veine.

●Desserrez le collier de verrouillage du port latéral et retirez le stylet au-delà du point où le cathéter doit être découpé d’au moins ¼ de pouce (1 cm). Coupez le cathéter à la longueur déterminée par un fil-guide marqué.

ATTENTION : Ne tentez jamais de couper le stylet.

ATTENTION : Retirez toujours le stylet au-delà de la pointe du cathéter avant l’insertion.

- Une fois que la longueur du cathéter et la position du stylet adéquates ont été obtenues, serrez le collier de blocage pour maintenir le stylet en place.
- Retirez le dilatateur de la gaine.
- Insérez l’extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu’à ce que la pointe du cathéter soit correctement positionnée dans la veine cible.
- Retirez la gaine déchirable en la retirant lentement du vaisseau sanguin tout en séparant la gaine en saisissant les pattes et en les écartant simultanément (un léger mouvement de torsion peut être utile).

ATTENTION : Ne tirez pas sur la partie de la gaine qui reste dans la veine. Pour éviter les dégâts des vaisseaux sanguins, retirez la gaine autant que possible et déchirez la gaine de seulement quelques centimètres à la fois.

●Effectuez des ajustements du cathéter sous fluoroscopie. L’extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-atriale.

●Retirez le stylet en appliquant une pression douce d’une main au-dessus du site d’insertion tout en saisissant le stylet avec l’autre main et en le tirant lentement avec un mouvement constant.

ATTENTION : N’utilisez pas une force excessive pour retirer le stylet. Desserrez légèrement le collier du stylet pour réduire la résistance lors du retrait.

●Supprimez l’adaptateur du port latéral et remplacez-le par un port d’accès sans aiguille. Fixez la seringue remplie de solution saline au port d’accès sans aiguille, aspirez la lumière, puis irriguez avec de la solution saline. Retirez la seringue avant l’extension de serrage.

ATTENTION : Si vous rencontrez des difficultés et/ou un regroupement de la lumière du cathéter lors du retrait du stylet, une irrigation supplémentaire du cathéter peut être utile. Il peut être nécessaire de repositionner le cathéter pour permettre le retrait du stylet.

ATTENTION : N’essayez pas de réintroduire le stylet une fois qu’il a été retiré.

ATTENTION : Ne laissez jamais le stylet en place après l’insertion du cathéter ; des blessures peuvent survenir. Retirez à la fois le stylet et l’adaptateur du port latéral après l’insertion.

- Fixez la(les) seringue(s) aux extension(s) et ouvrez la ou les pince(s). Le sang devrait facilement être aspiré. Si vous ressentez une résistance excessive à l’aspiration du sang, il faut peut-être repositionner le cathéter pour obtenir un débit adéquat.
- Une fois qu’une aspiration adéquate est obtenue, la ou les lumière(s) doivent être irrigué(e)s avec une ou plusieurs seringue(s) remplie(s) de solution saline. La ou les pinces doivent être ouvertes pour cette procédure.

ATTENTION : Les petites seringues génèrent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. Il est recommandé d’utiliser des seringues de dix (10) cc ou plus. Retirez la ou les seringues et fermez la ou les pinces d’extension. Évitez l’embolie gazeuse en maintenant le tube de cathéter serré à tout moment lorsqu’il n’est pas utilisé, en aspirant puis en arrosant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lors de chaque changement de raccordement des tubes, purgez l’air du cathéter et de tous les tubes et capuchons de raccordement.

ATTENTION : Ne pas serrer la partie de la lumière du cathéter. Collez uniquement la(les) extension(s). N’utilisez pas les pinces dentelées. N’utilisez que la ou les pinces conformes fournies.

●Confirmez et consignez le placement correct de l’embout grâce à la fluoroscopie avant utilisation. L’extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-atriale.

ATTENTION : La non-vérification du placement du cathéter peut entraîner des traumatismes graves ou des complications mortelles.

Remarque : S’il n’y a pas de retour de sang, vérifiez la position du cathéter avant utilisation.

SÉCURITÉ CATHÉTERIQUE ET PANSEMENT POUR PLAIE :

- Le site d’insertion et la partie externe du cathéter doivent toujours être recouverts d’un pansement protecteur.
- Couvrez le site de sortie avec un pansement occlusif selon la politique de l’établissement.
- Consignez la longueur du cathéter, le numéro de lot du cathéter et la position de l’embout sur la fiche du patient.

INSTRUCTIONS POUR L’INSERTION DU SELDINGER

- Suivez les instructions pour l’**Insertion Seldinger modifiée**, jusqu’à l’étape n° 5 **INSERTION**.
- Retirez l’aiguille, en laissant le fil-guide dans la veine ciblée. Avancez le fil-guide jusqu’à ce qu’il atteigne la jonction cavo-atriale. Une fois que le fil-guide est en place, mesurez la profondeur de celui-ci en lisant les marquages sur le fil.
- Retirez le stylet du cathéter. Sinon, il sera difficile de faire avancer le cathéter sur le fil.
- Coupez le cathéter à la longueur déterminée par un fil-guide marqué.
- Insérez l’extrémité proximale du fil dans l’extrémité distale de la lumière du cathéter. Faites passer la lumière du cathéter dans la veine en suivant le fil-guide. Faites avancer la lumière du cathéter le long du fil-guide jusqu’à ce que la pointe distale soit correctement positionnée dans la veine cible. L’extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-atriale.

ATTENTION : Il se peut que la peau doive

former un bourrelet pour alimenter le cathéter sans à-coups dans la veine.

•Effectuez des ajustements du cathéter sous fluoroscopie. L’extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-atriale.

ATTENTION : Ne pas serrer la partie de la lumière du cathéter. Collez uniquement la(les) extension(s). N’utilisez pas de pinces dentées ; n’utilisez que des pinces conformes fournies.

•Retirez le fil du cathéter. Retirez-le en appliquant une pression douce d’une main au-dessus du site d’insertion tout en saisissant le fil de 130 cm de l’autre main et en tirant lentement vers l’arrière d’un mouvement constant.

•Suivez les instructions pour l’**Insertion Seldinger modifiée**, à partir de l’étape n° 14 **INSERTION**.

PROCÉDURE D’INJECTION DE PUISSANCE

Retirez le bouchon d’injection/sans aiguille du PICC.

•À l’aide d’une ou de plusieurs seringues de 10 cc ou plus, aspirez la ou les lumières du cathéter pour assurer la perméabilité et éliminer l’héparine. Jetez la ou les seringues.
•Fixez une seringue de 10 cc ou plus remplie d’une solution saline normale stérile et irriguez vigoureusement le cathéter avec la totalité des 10cc de solution saline normale stérile.
AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas assurer la perméabilité du cathéter avant les études d’injection de puissance peut entraîner une défaillance du cathéter.
•Détachez la seringue.
•Fixez le dispositif d’injection de puissance au PICC selon les recommandations du fabricant.
AVERTISSEMENT : Utilisez toujours le tube de connexion entre la seringue d’injection de puissance et le cathéter. N’essayez pas de relier directement la seringue à injecteur de puissance au cathéter. Des dommages peuvent en résulter.

•Réalisez une étude complète de l’injection de puissance en veillant à ne pas dépasser les limites de débit.

AVERTISSEMENT : Le dépassement du débit maximal indiqué peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou un déplacement de l’embout du cathéter.

•Débranchez le dispositif d’injection de puissance.

•Irriguez le PICC avec 10 cc de solution saline normale stérile, en utilisant une seringue de 10 cc ou plus. Pour le cathéter à double lumière, irriguez les deux lumières.
•Remplacez le bouchon d’injection/sans aiguille sur le cathéter PICC.

French/Lumières(s)	Puissance nominale débit d’injection (Psi)
3 Fr/Lumière simple	0,5 ml/sec
4 Fr/Lumière simple	5 ml/sec
4 Fr/Lumière double	2 ml/sec
5 Fr/Lumière simple	5 ml/sec
5 Fr/Lumière double	
6 Fr/Lumière double	
6 Fr/Lumière triple	

PERFUSION

•Avant le début de la perfusion, toutes les connexions doivent être examinées attentivement.

•Il est nécessaire d’effectuer une inspection visuelle fréquente pour détecter les fuites afin de prévenir la perte de sang ou l’embolie gazeuse.

•Si une fuite est détectée, le cathéter doit être serré immédiatement puis remplacé.

•Des mesures correctives nécessaires doivent être prises avant la poursuite du traitement.

Remarque : Une perte de sang excessive peut entraîner un choc du patient.

MAINTENANCE DU CATHÉTER

•Changements de pansement – Un pansement doit toujours couvrir le site d’insertion. Le pansement doit être changé selon la politique de l’établissement ou à chaque fois que le pansement devient souillé, humide ou non-occlusif.

Remarque : Lors de l’utilisation d’alcool ou d’antiseptiques contenant de l’alcool avec le PICC, il faut prendre soin d’éviter un contact prolongé ou excessif. Il faut faire en sorte que les solutions soient complètement sèches avant d’appliquer un pansement occlusif. Il est recommandé d’utiliser du gluconate de chlorhexidine et/ou de la povidone iodée en tant qu’antiseptiques.

AVERTISSEMENT : Il ne faut pas utiliser d’alcool pour tremper ou décoaguler le PICC car on sait que l’alcool dégrade les cathéters de polyuréthane au fil du temps avec une exposition répétée et prolongée.

AVERTISSEMENT : Les pommades contenant de l’acétone et du polyéthylène glycol ne

doivent pas être utilisées avec le PICC, car cela peut provoquer une défaillance de l’appareil.

Remarque : Pendant tous les changements de pansement, la longueur externe du cathéter doit être mesurée pour déterminer si une migration du cathéter est survenue. Confirmez périodiquement le placement du cathéter et l’emplacement de l’embout par méthode d’imagerie.

•Rinçage et héparinisation – Suivez la politique de l’établissement pour la fréquence de rinçage et la concentration en héparine.

•Le cathéter doit être rincé avec une solution saline normale avant l’administration du médicament afin d’éliminer la solution d’héparine.

•Après l’administration du médicament, chaque lumière doit être à nouveau irriguée avec une solution saline normale puis verrouillée avec de l’héparine pour maintenir la perméabilité.

Bouchons d’injection – Le ou les ports d’accès du ou des bouchons d’injection ou sans aiguille doivent être modifiés conformément à la politique de l’établissement.

PERFORMANCE DU CATHÉTER

•Cathéter obstrué/partiellement obstrué – Si vous rencontrez une résistance lors de l’aspiration ou de l’irrigation, il se peut que la lumière soit partiellement ou complètement obstruée.

AVERTISSEMENT : Ne pas irriguer si vous rencontrez une résistance.

•Si la lumière ne parvient pas à aspirer ou irriguer, et qu’il a été déterminé que le cathéter est obstrué par le sang, suivez la procédure de dé-coagulation de l’établissement.

Infection

ATTENTION : En raison du risque d’exposition au VIH ou à d’autres agents pathogènes transmissibles par le sang, les professionnels de santé doivent toujours employer les précautions universelles relatives au sang et aux fluides corporels lors des soins des patients.

•La technique stérile doit toujours être strictement respectée.

•Une infection cliniquement reconnue doit être traitée rapidement conformément à la politique de l’établissement.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

•Le PICC est un dispositif médical indiqué pour une courte ou longue durée, inférieure ou égale à 12 mois, cependant, la durée de vie du PICC est affectée par de nombreux facteurs liés à l’utilisation du dispositif, tels que :

•Positionnement incorrect et sites d’insertion autres que ceux indiqués dans les instructions d’utilisation.

•Contact prolongé ou excessif avec des antiseptiques contenant de l’alcool ou d’autres solutions alcooliques non indiquées dans les instructions d’utilisation et susceptibles d’endommager ou de raccourcir la durée de vie du cathéter.

•L’utilisation de petites seringues de moins de 10 ml génère une pression excessive et endommage le cathéter.

• Le serrage du tube à plusieurs reprises au même endroit affaiblira le tube prolongateur.

•L’utilisation d’instruments tranchants près des lignes d’extension ou de la lumière du cathéter.

•L’utilisation de ciseaux lors du retrait ou du changement de pansement.

• Le serrage excessif des dispositifs d’accès Luer.

RETRAIT DU CATHÉTER

AVERTISSEMENT : Seul un clinicien qui maîtrise les techniques appropriées doit essayer les procédures suivantes.

ATTENTION : Examinez toujours le protocole de l’installation, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions avant le retrait du cathéter.

•Lavez-vous les mains et rassemblez le matériel.

•Retirez l’ancien pansement et inspectez le point d’insertion pour vérifier qu’il ne présente pas de rougeurs, de sensibilité ni d’écoulement.

•Saisissez le cathéter près du point d’insertion et par un mouvement lent et stable, retirez le cathéter de la veine.

•Si vous rencontrez une résistance – ARRÊTEZ. Recollez le cathéter et appliquez une compresse chaude à l’extrémité pendant 20 à 30 minutes.

•Reprenez la procédure de retrait. Si vous rencontrez d’autres difficultés, suivez la

politique de l’établissement pour une intervention ultérieure.

•Appliquez de la pression, si nécessaire, jusqu’à ce que le saignement s’arrête et appliquez un pansement sur la zone conformément à la politique de l’établissement.

Remarque : Inspectez le cathéter et mesurez la longueur. Elle doit être égale à la mesure de référence prise lors de l’insertion du cathéter.

MISE AU REBUT EN SÉCURITÉ

Jetez tous les composants de la procédure conformément au protocole de l’hôpital dans un conteneur approprié pour les risques biologiques et/ou les objets tranchants, en respectant les réglementations en vigueur.

INFORMATION ADDITIONNELLE

•Le cathéter doit être inséré, manipulé et enlevé uniquement par un médecin qualifié ou agréé ou un autre professionnel de santé qualifié sous la direction d’un médecin.
•Le cathéter PICC est destiné uniquement aux patients adultes.

•Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) liée à la base UDI-DI :

087660400PICC01001KX

Pour le SSCP, rendez-vous sur :

www.ec.europa.eu/tools/eudamed

•Pour l’e-IFU, rendez-vous sur :
www.hlic.net/products/picc-lines

•Pour tout incident grave survenu en rapport avec l’appareil, contactez :

le représentant UE autorisé :

emergoeurope@ul.com

Fabricant : customerservice@hlic.net

DISPOSITIFS EN RELATION AVEC LE DISPOSITIF PICC

Au cours d’une procédure standard, le cathéter PICC interagit avec les dispositifs suivants :

•Le stylet pendant l’insertion du cathéter pour contrôler le mouvement du cathéter pendant qu’il est inséré dans la veine pour confirmer un passage sûr.

•Pendant l’insertion du cathéter, l’introducteur pelable et déchirable guide le cathéter dans la veine jusqu’à ce que l’extrémité du cathéter soit correctement positionnée dans la veine cible.

•La fixation par grip-lok après la mise en place du cathéter a permis de stabiliser le cathéter dans une position fixe pour la protection et la sécurité.

•Après l’insertion du cathéter, la seringue a permis de rincer le cathéter et les extensions avec du liquide salin.

•Après l’insertion du cathéter, le connecteur sans aiguille a permis de connecter le cathéter à d’autres dispositifs externes.

AVANTAGES CLINIQUES

•Préserver la santé des vaisseaux contre les médicaments vésicants et irritants.

•Réduire le besoin d’insertion répétée de cathéters veineux.

•Fournir un accès veineux pour la nutrition et les thérapies intraveineuses.

•Fournir un accès veineux pour la surveillance de la pression veineuse centrale.

•Permettre aux patients souffrant d’affections chroniques de recevoir un traitement à long terme.

•Permettre aux patients de recevoir l’administration de médicaments compatibles et non compatibles (précipités).

•Permettre aux médecins de déterminer rapidement la thérapie liquidienne applicable aux patients.

•Permettre l’imagerie diagnostique par tomographie avec des produits de contraste intraveineux.

•GARANTIE
<p>•Health Line International Corp. GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L’ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DES PRODUITS PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. L’UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ETRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES TEL QUE PRESCRIT PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.</p> <p style="text-align:center">IT</p>

	HEALTH LINE MEDICAL PRODUCTS
CATETERE CENTRALE INSERITO PERIFERICAMENTE (PICC) ISTRUZIONI PER L’USO:	
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	

•La famiglia di prodotti PICC è realizzata in materiale poliuretano radiopaco biocompatibile. Il PICC è disponibile in diversi diametri e numero di lumi. Sono progettati

per facilitare il prelievo frequente di sangue, la somministrazione di farmaci, nutrizione ed emoderivati, il monitoraggio della pressione venosa centrale e l’iniezione di soluzioni di mezzi di contrasto.

COMPOSIZIONE DEL MATERIALE DEL DISPOSITIVO

●La composizione e i materiali che compongono il catetere PICC sono: PVC (27-28%, 2,20 g-3,87 g), acetali (15-18%, 1,23 g-2,46 g), ABS (10-11%, 0,92 g-1,46 g), acciaio inossidabile (5-9%, 0,71 g) e poliuretano (26-32%, 2,10 g-4,52 g). La parte del catetere che rimane nel vaso è realizzata al 100% in poliuretano.

SCOPO PREVISTO

●Il catetere PICC è un dispositivo medico destinato a pazienti adulti che necessitano di un accesso periferico al sistema venoso centrale, a breve o lungo termine (inferiore o superiore a 30 giorni).

INDICAZIONI PER L’USO

Il catetere PICC è indicato per i pazienti adulti in condizioni critiche in cui è necessario un accesso periferico al sistema venoso centrale a breve o lungo termine per:

- Terapia endovenosa
- Infusione di vescicanti, irritanti, antibiotici e farmaci
- Somministrazione di nutrienti per la nutrizione parenterale parziale o totale
- Prelievo frequente di campioni di sangue
- Iniezione di mezzi di contrasto per esami di diagnostica per immagini
- Monitoraggio della pressione venosa centrale

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L’INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE

● Utilizzare solo lumi contrassegnati come “Iniettabili ad alta pressione” per l’iniezione ad alta pressione dei mezzi di contrasto.
ATTENZIONE: L’uso di lumi **non** contrassegnati come “Iniettabili ad alta pressione” per l’iniezione ad alta pressione dei mezzi di contrasto può provocare il malfunzionamento del catetere.

● È necessario riscaldare i mezzi di contrasto alla temperatura corporea prima dell’iniezione ad alta pressione.
AVVERTENZA: Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell’iniezione ad alta pressione può provocare un malfunzionamento del catetere.
● Irrigare vigorosamente il catetere PICC con una siringa da 10 cc o più grande e una normale soluzione fisiologica sterile prima e immediatamente dopo il completamento degli studi con iniezione ad alta pressione. Ciò garantirà la pervietà del catetere ed eviterà danni al catetere. La resistenza all’irrigazione può indicare un’occlusione parziale o completa del catetere.
Non procedere con lo studio con iniezione ad alta pressione fino a quando l’occlusione non è stata eliminata.

AVVERTENZA: La mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione ad alta pressione può provocare un malfunzionamento del catetere.
AVVERTENZA: Non superare la portata massima indicata, stampata sul catetere.
AVVERTENZA: La funzione di limitazione della pressione della macchina di iniezione ad alta pressione non può impedire la sovrappressurizzazione eccessiva di un catetere occluso.

AVVERTENZA: Il superamento della portata massima indicata può causare un malfunzionamento del catetere e/o lo spostamento della punta del catetere.
AVVERTENZA: L’indicazione dell’iniezione ad alta pressione dei mezzi di contrasto implica la capacità del catetere di resistere alla procedura, ma non implica l’adeguatezza della procedura per un paziente specifico. Un medico adeguatamente formato è responsabile della valutazione dello stato di salute di un paziente, per quanto riguarda una procedura di iniezione ad alta pressione.

CONTROINDICAZIONI

- Presenza di un’infezione, batteriemia o setticemia nota o sospetta.
- Anatomia del paziente insufficiente ad adattarsi alle dimensioni del dispositivo impiantato.
- Il paziente è noto o si sospetta che sia allergico alle sostanze contenute nel dispositivo.
- In passato c’è stata un’irradiazione del potenziale sito di inserimento.

●Ci sono stati precedenti episodi di trombosi venosa o procedure chirurgiche vascolari nel potenziale sito di posizionamento.

●Esistono fattori tissutali locali che possono impedire una corretta stabilizzazione e/o accesso del dispositivo. O condizioni della cute che impediscono l’inserimento in un’area non interessata.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

- Accesso arterioso accidentale
- Embolia gassosa
- Sanguinamento
- Traumatismo del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Rottura del catetere
- Embolia del catetere
- Erosione del catetere attraverso la cute
- Occlusione del catetere
- Infezione del flusso sanguigno correlata al catetere (CRBSI)
- Sepsi correlata al catetere
- Infezione del flusso sanguigno associata alla linea centrale (CLABSI)
- Endocardite
- Infezione del sito di uscita
- Necrosi del sito di uscita
- Stravasò
- Formazione di guaina di fibrina
- Ematoma
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Erosione miocardica
- Flebite
- Malposizione o retrazione spontanea della punta del catetere
- Tromboembolia
- Trombosi venosa
- Trombosi ventricolare
- Lesione del vaso
- Lesione del viscere
- Rischi normalmente associati all’anestesia locale o generale, alla chirurgia e al recupero post-operatorio

AVVERTENZE

●L’inserimento di questi dispositivi richiede una formazione coerente con gli Standard di pratica. Prima di tentare l’inserimento, assicurarsi di conoscere le complicazioni e il loro trattamento di emergenza nel caso in cui una di esse dovesse verificarsi.
●Nel raro caso in cui un mozzo o un connettore si separi da qualsiasi componente durante l’inserimento o l’uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie allo scopo di prevenire la perdita di sangue o l’embolia gassosa, e rimuovere il catetere.

●Non far avanzare il filo guida o il catetere se si riscontra una resistenza insolita.

●Non inserire, né ritirare il filo guida in modo rapido o forzato da qualsiasi componente. Il filo può rompersi o sfilacciarsi. Se il filo guida si danneggia, l’ago dell’introduttore o la guaina/il dilatatore e il filo guida devono essere rimossi insieme.

●La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

●Questo catetere è solo monouso, non riutilizzare. Il riutilizzo del catetere può provocare contaminazione incrociata, degradazione della plastica, rottura del catetere, ecc.

●Non sterilizzare il catetere o gli accessori con qualsiasi metodo.

●Il produttore non sarà responsabile per eventuali danni causati dal riutilizzo o dalla sterilizzazione di questo catetere o degli accessori forniti.

●Contenuto sterile e non pirogeno in confezione chiusa e intatta.

●Non utilizzare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.

●Non utilizzare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danni al prodotto.

●Non eseguire l’iniezione di mezzi di contrasto in un paziente che sta ricevendo un trattamento emodialitico.

●Non utilizzare in pazienti pediatrici.

●Non serrare eccessivamente i dispositivi di accesso Luer.

●Il produttore non garantisce l’uso di accessori non forniti con il catetere.

●Il mandrino utilizzato per il posizionamento del PICC è in acciaio inossidabile e contiene una quantità di cobalto < 2%. Il cobalto è considerato un agente cancerogeno in base al Regolamento (CE) n. 1907/2006. Tuttavia, dalla valutazione dell’esposizione è emerso che l’aumento del rischio di cancro associato all’uso del mandrino è insignificante, secondo la definizione contenuta nella norma ISO 10993-17.

PRECAUZIONI PER IL CATETERE

- Le siringhe piccole generano una pressione eccessiva e potrebbero danneggiare il catetere. Si raccomandano siringhe da dieci (10) cc o più grandi.
- Non utilizzare strumenti affilati vicino alle prolunghe o al lume del catetere.

●Non usare le forbici per rimuovere la medicazione.

●Il catetere sarà danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti con questo kit.

●Serrare il tubo ripetutamente nella stessa posizione lo indebolirà. Evitare di serrarlo vicino al/i Luer e al mozzo del catetere.

●Esaminare il lume del catetere e la/e relativa/e prolunga/prolunghe per eventuali danni prima e dopo ogni infusione.

●Per evitare incidenti, garantire la sicurezza di tutti i tappi e collegamenti prima dell’uso e tra un uso e l’altro.

●Utilizzare solo connettori Luer-Lock (filettati) con questo catetere.

●L’eccessivo serraggio ripetuto di collegamenti Luer-Lock, siringhe e tappi ridurrà la durata del connettore e potrebbe portare a un potenziale malfunzionamento del connettore.

●Confermare la posizione della punta del catetere mediante radiografia, fluoroscopia e/o tecnologia di conferma della punta del catetere prima dell’uso. Monitorare regolarmente il posizionamento della punta secondo la politica ospedaliera.

●L’impostazione del limite massimo di sicurezza della pressione dell’iniettore ad alta pressione utilizzato non deve superare la pressione del catetere utilizzato, come mostrato nella tabella riportata di seguito.

●La funzione di limitazione della pressione della macchina di iniezione ad alta pressione non può impedire la sovrappressurizzazione eccessiva di un catetere occluso.

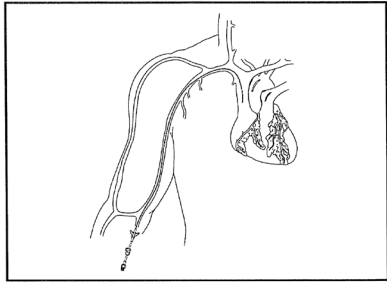
Fr/Lume	Pressione nominale di scoppio del catetere occluso (psi)
3 Fr/Singolo	352 psi
4 Fr/Singolo	341 psi
4 Fr/Doppio	327 psi
5 Fr/Singolo	330 psi
5 Fr/Doppio	308 psi
6 Fr/Doppio	291 psi
6 Fr/Triplo	301 psi

SITI DI INSERIMENTO

●È possibile cateterizzare la vena basilica, brachiale o cefalica. La vena basilica sopra la fossa antecubitale è il sito preferito.
ATTENZIONE: Per catetere PICC con design a rastremazione invertita. Il posizionamento di un catetere più grande in corrispondenza o al di sotto della fossa antecubitale può causare un aumento dell’incidenza di flebite. Si

raccomanda il posizionamento del catetere PICC sopra la fossa antecubitale.

Vena basilica



ISTRUZIONI PER L’INSERIMENTO DI SELDINGER MODIFICATO

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da un medico qualificato e autorizzato o da un altro professionista sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
- Le tecniche e procedure mediche descritte in queste istruzioni per l’uso non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese a sostituire l’esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di qualsiasi paziente specifico.
- Utilizzare protocolli ospedalieri standard se applicabile.

PRIMA DEL POSIZIONAMENTO

Identificare il sito di inserimento e la vena, considerando le seguenti variabili:

- Diagnosi del paziente
 - Età e dimensioni del paziente
 - Variabili anatomiche insolite
 - Tipo e scopo della terapia endovenosa
 - Tempo di permanenza previsto del catetere
1. Applicare il laccio emostatico sul braccio sopra il sito di inserimento previsto.
 2. Selezionare la vena in base alla valutazione.
 3. Allentare il laccio emostatico.

PREPARARE IL CATETERE

- Preirrigare il catetere, l’adattatore della porta laterale e la/e porta/e di accesso senza ago.
- Attaccare la siringa riempita di soluzione fisiologica al Luer dell’adattatore della porta laterale, dell’adattatore di irrigazione e del catetere. Serrare la prolunga della porta laterale e rimuovere la siringa. Se si utilizza un catetere a doppio lume, attaccare la porta di

accesso senza ago alla prolunga rimanente.

Attaccare la siringa riempita di soluzione fisiologica alla porta di accesso senza ago e irrigare completamente il lume del catetere.

Rimuovere la siringa dalla porta di accesso senza ago prima di serrare la prolunga.

ATTENZIONE: Non chiudere mai il morsetto

sul mandrino del catetere; potrebbero verificarsi danni al mandrino e al catetere.

ATTENZIONE: La porta di accesso senza ago non deve essere utilizzata con aghi, cannule smussate o altri connettori non Luer o connettori Luer con difetti visibili. Se si tenta l’accesso con ago, la porta di accesso senza ago deve essere sostituita immediatamente. Non superare i 100 azionamenti.

INSERIMENTO

●È necessario utilizzare una tecnica sterile rigorosa durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Fornire un campo operativo sterile. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Disinfettarsi le mani. Indossare camice, cuffia, guanti sterili e mascherina.

●Applicare il laccio emostatico sul braccio sopra il sito di inserimento previsto per distendere la vena.

●Inserire l’ago introduttore nella vena bersaglio. Attaccare una siringa e aspirare per garantire il ritorno di sangue. Allentare il laccio emostatico.

●Quando si rimuove la siringa, posizionare il pollice sull’estremità dell’ago per prevenire la perdita di sangue o l’embolia gassosa.

Estrarre di nuovo l’estremità flessibile del filo guida contrassegnato con 0,04572 cm nell’avanzatore in modo che sia visibile solo l’estremità del filo guida. Inserire l’estremità distale dell’avanzatore nel mozzo dell’ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti e oltre il mozzo dell’ago nella vena bersaglio.

ATTENZIONE: La lunghezza del filo inserito è determinata dalle dimensioni del paziente. Monitorare il paziente per l’aritmia durante questa procedura. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si lascia passare il filo guida nell’atrio destro. Il filo guida deve essere mantenuto saldamente durante questa procedura.

Nota: Per un metodo di inserimento alternativo, consultare la sezione Istruzioni per l’inserimento di Seldinger.

●Rimuovere l’ago, lasciando il filo guida nella vena bersaglio. Infilare la guaina o il dilatatore sopra l’estremità prossimale del filo guida nella vena bersaglio. Far avanzare il filo guida fino a raggiungere la giunzione cavo-atriale. Una volta che il filo guida è in posizione, misurare la profondità del filo guida leggendo i contrassegni sul filo. Rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore nella vena.

ATTENZIONE: NON piegare la guaina o il dilatatore durante l’inserimento in quanto la flessione provocherebbe la rottura prematura della guaina. Tenere la guaina o il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm dalla punta) quando si inserisce inizialmente attraverso la superficie della cute. Per far avanzare la guaina o il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina o il dilatatore a pochi centimetri (circa 5 cm) sopra la posizione di presa originale e spingere verso il basso sulla guaina o sul dilatatore. Ripetere la procedura fino a inserire completamente la guaina o il dilatatore.

ATTENZIONE: Non lasciare mai la guaina in posizione come catetere permanente. Si verificheranno lesioni alla vena.

●Allentare il collare di bloccaggio della porta laterale e ritirare il mandrino oltre il punto in cui il catetere deve essere tagliato di almeno 1 cm (¼ di pollice); tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida contrassegnato.

ATTENZIONE: Non tentare mai di

tagliare il mandrino.

ATTENZIONE: Prima dell’inserimento, ritirare sempre il mandrino indietro oltre la punta del catetere.

●Una volta raggiunta la corretta lunghezza del catetere e la posizione del mandrino, stringere il collare di bloccaggio per mantenere il mandrino in posizione.
●Rimuovere il dilatatore dalla guaina.
●Inserire la punta distale del catetere nella guaina attraversandola fino a posizionare correttamente la punta del catetere nella vena bersaglio.
●Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso, dividendo al contempo la guaina afferrando le linguette e

separandole (può essere utile un leggero movimento di torsione).

ATTENZIONE: Non separare la porzione

della guaina che rimane all’interno del vaso. Per evitare lesioni al vaso, tirare indietro la guaina il più possibile e strappare la guaina solo pochi centimetri alla volta.

●Apportare eventuali regolazioni al catetere sotto fluoroscopia. La punta distale va posizionata a livello della giunzione cavo-atriale.
●Rimuovere il mandrino applicando una leggera pressione con una mano sopra il sito di inserimento, afferrando al contempo il mandrino con l’altra mano e tirando lentamente indietro con un movimento costante.

ATTENZIONE: Non usare una forza eccessiva per rimuovere il mandrino.

Allentare leggermente il collare del mandrino per ridurre la resistenza durante la rimozione.

●Rimuovere l’adattatore della porta laterale e sostituire con la porta di accesso senza ago. Attaccare la siringa riempita di soluzione fisiologica alla porta di accesso senza ago, aspirare il lume e quindi irrigare con soluzione fisiologica. Rimuovere la siringa prima di serrare la prolunga.

ATTENZIONE: Se durante la rimozione del mandrino si verificano difficoltà e/o ingorghi del lume del catetere, può essere utile un’ulteriore irrigazione del catetere. Potrebbe essere necessario riposizionare il catetere per consentire la rimozione del mandrino.

ATTENZIONE: Una volta ritirato, non tentare di reinserire il mandrino.

ATTENZIONE: Non lasciare mai il mandrino in posizione dopo l’inserimento del catetere; possono verificarsi lesioni. Rimuovere l’adattatore del mandrino e della porta laterale dopo l’inserimento.

●Attaccare la/e siringa/siringhe alla/e prolunga/prolunghe e aprire il/i morsetto/i. Il sangue si dovrebbe aspirare facilmente. Se si verifica un’eccessiva resistenza all’aspirazione del sangue, potrebbe essere necessario riposizionare il catetere per ottenere un flusso adeguato.
●Una volta raggiunta un’adeguata aspirazione, il/i lume/i deve/devono essere irrigato/i con siringa/siringhe riempita/e di soluzione fisiologica; il/i morsetto/i

deve/devono essere aperto/i per questa procedura.

ATTENZIONE: Le siringhe piccole

generano una pressione eccessiva e potrebbero danneggiare il catetere. Si raccomandano siringhe da dieci (10) cc o più grandi.

Rimuovere la/e siringa/siringhe e chiudere il/i morsetto/i della prolunga. Evitare l’embolia gassosa mantenendo sempre serrato il tubo del catetere quando non è in uso, aspirare e successivamente irrigare il catetere con soluzione fisiologica prima di ogni utilizzo. Ad ogni cambiamento nei collegamenti dei tubi, spurgare l’aria dal catetere e da tutti i tubi e tappi di collegamento.

ATTENZIONE: Non serrare la porzione di lume del catetere. Serrare solo la/e prolunga/prolunghe. Non utilizzare le pinze seghettate; utilizzare solo il/i morsetto/i in linea fornito/i.

●Confermare e documentare il corretto posizionamento della punta mediante fluoroscopia prima dell’uso. La punta distale va posizionata a livello della giunzione cavo-atriale.

ATTENZIONE: La mancata verifica del posizionamento del catetere può provocare gravi traumi o complicazioni fatali.

Nota: Se non vi è alcun ritorno di sangue, verificare la posizione del catetere prima dell’uso.

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

●Il sito di inserimento e la porzione esterna del catetere devono sempre essere coperti con una medicazione protettiva.

●Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva secondo la politica della struttura.

●Registrare la lunghezza del catetere, il numero di lotto del catetere e la posizione della punta nella cartella clinica del paziente.

ISTRUZIONI PER L’INSERIMENTO DI SELDINGER

●Seguire le istruzioni per l’**Inserimento di Seldinger modificato** fino alla fase (punto) n. 5 dell’**INSERIMENTO**.
●Rimuovere l’ago, lasciando il filo guida nella vena bersaglio. Far avanzare il filo guida fino a raggiungere la giunzione cavo-atriale. Una

volta che il filo guida è in posizione, misurare la profondità del filo guida leggendo i contrassegni sul filo.

●Rimuovere il mandrino dal catetere. In caso contrario, l’avanzamento del catetere sul filo risulterà difficoltoso

●Tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida contrassegnato.

●Inserire l’estremità prossimale del filo nella punta distale del lume del catetere. Inserire il lume del catetere nel vaso seguendo il filo guida. Far avanzare il lume del catetere lungo il filo guida fino a quando la punta distale è posizionata correttamente nella vena bersaglio. La punta distale va posizionata a livello della giunzione cavo-atriale.

ATTENZIONE: Potrebbe essere necessaria un’incisione nella cute per alimentare il catetere senza problemi nel vaso.

●Apportare eventuali regolazioni al catetere sotto fluoroscopia. La punta distale va posizionata a livello della giunzione cavo-atriale.

ATTENZIONE: Non serrare la porzione di lume del catetere. Serrare solo la/e prolunga/prolunghe. Non utilizzare pinze seghettate; utilizzare solo i morsetti in linea forniti.

●Rimuovere il filo dal catetere. Rimuovere applicando una leggera pressione con una mano sopra il sito di inserimento, afferrando al contempo il filo di 130 cm con l’altra mano e tirando lentamente indietro con un movimento costante.

●Seguire le istruzioni per l’**Inserimento di Seldinger modificato**, dalla fase (punto) n. 14 dell’**INSERIMENTO** in poi.

PROCEDURA DI INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE

Rimuovere il tappo di iniezione/senza ago dal catetere PICC.
●Utilizzando una siringa/delle siringhe da 10 cc o più grande/i, aspirare il/i lume/i del catetere per garantire la pervietà e rimuovere l’eparina. Gettare la/e siringa/siringhe.
●Attaccare una siringa da 10 cc o più grande, riempita con una normale soluzione fisiologica sterile, e irrigare vigorosamente il catetere con tutti i 10 cc di normale soluzione fisiologica sterile.
AVVERTENZA: La mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con

iniezione ad alta pressione può provocare un malfunzionamento del catetere.

●Staccare la siringa.

●Attaccare il dispositivo di iniezione ad alta pressione al catetere PICC secondo le raccomandazioni del produttore.**AVVERTENZA:** Utilizzare sempre il tubo del connettore tra la siringa dell’iniettore ad alta pressione e il catetere. Non tentare di collegare la siringa dell’iniettore ad alta pressione direttamente al catetere. Potrebbero verificarsi danni.
●Completare lo studio di iniezione ad alta pressione facendo attenzione a non superare i limiti di portata.

AVVERTENZA: Il superamento della portata massima indicata può causare un malfunzionamento del catetere e/o lo spostamento della punta del catetere.
●Scollare il dispositivo di iniezione ad alta pressione.

●Irrigare il catetere PICC con 10 cc di normale soluzione fisiologica sterile, utilizzando una siringa da 10 cc o più grande. In caso di catetere a doppio lume, irrigare entrambi i lumi.

●Sostituire il tappo di iniezione/senza ago sul catetere PICC.

Fr/Lume	Portata nominale di iniezione ad alta pressione (psi)
3 Fr/Singolo	0,5 ml/sec
4 Fr/Singolo	5 ml/sec
4 Fr/Doppio	2 ml/sec
5 Fr/Singolo	5 ml/sec
5 Fr/Doppio	
6 Fr/Doppio	
6 Fr/Triplo	

INFUSIONE

●Prima dell’inizio dell’infusione, è necessario esaminare attentamente tutti i collegamenti.
●Deve essere condotto un esame visivo frequente per rilevare perdite per prevenire la perdita di sangue o l’embolia gassosa.
●Se viene rilevata una perdita, il catetere va serrato immediatamente e sostituito.
●Le necessarie misure correttive devono essere adottate prima di proseguire con il trattamento.

Nota: Un’eccessiva perdita di sangue può portare allo shock del paziente.

MANUTENZIONE DEL CATETERE

●Cambi di medicazione – Una medicazione deve sempre coprire il sito di inserimento. La

medicazione va cambiata in base alla politica ospedaliera oppure ogni volta in cui la medicazione si sporca, si bagna o diventa non occlusiva.

Nota: Quando si utilizza alcol o alcol contenente antisettici con il PICC, occorre prestare attenzione per evitare contatti prolungati o eccessivi. Le soluzioni devono essere lasciate asciugare completamente prima di applicare una medicazione occlusiva. Il gluconato di clorexidina e/o il polivinilpirrolidone-iodio sono gli antisettici consigliati per l’uso.

AVVERTENZA: L’alcol non va usato per immergere o decoagulare il PICC perché l’alcol è noto per degradare i cateteri in poliuretano nel tempo in caso di un’esposizione ripetuta e prolungata.

AVVERTENZA: Gli unguenti contenenti acetone e polietilenglicole non devono essere utilizzati con il PICC, poiché potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo.

Nota: Durante tutti i cambi di medicazione, è necessario misurare la lunghezza esterna del catetere per determinare se si è verificata la migrazione del catetere. Verificare periodicamente il posizionamento del catetere e la posizione della punta con il metodo di imaging.

- Irrigazione ed eparinizzazione – Seguire la politica ospedaliera per la frequenza delle irrigazioni e la concentrazione di eparina.
- È necessario irrigare il catetere con una normale soluzione fisiologica prima della somministrazione del farmaco per rimuovere la soluzione di eparina.
- Dopo la somministrazione del farmaco, ogni lume deve essere nuovamente irrigato con una normale soluzione fisiologica e quindi bloccato con eparina per mantenere la pervietà.

Tappi di iniezione – Il/I tappo/i di iniezione o la/e porta/e di accesso senza ago devono essere modificati secondo la politica ospedaliera.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

●Catetere occluso/parzialmente occluso – Se si incontra resistenza durante l’aspirazione o l’irrigazione, il lume può essere occluso parzialmente o completamente.
AVVERTENZA: Non irrigare contro la resistenza.

●Se il lume non aspira né irriga, ed è stato determinato che il catetere è occluso con sangue, seguire la procedura di decoagulazione ospedaliera.

Infezione

ATTENZIONE: A causa del rischio di esposizione all’HIV o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, i professionisti sanitari devono sempre utilizzare precauzioni universali per il sangue e il fluido corporeo nella cura di tutti i pazienti.

●È necessario rispettare sempre rigorosamente la tecnica sterile.

●L’infezione riconosciuta clinicamente va trattata immediatamente secondo la politica ospedaliera.

DURATA PREVISTA

●Il PICC è un dispositivo medico indicato come dispositivo a breve o lungo termine, inferiore o uguale a 12 mesi, tuttavia la durata del PICC è influenzata da molti fattori legati al suo uso, quali:

●Posizionamento errato e siti di inserimento diversi da quelli indicati nelle istruzioni per l’uso.

●Contatto prolungato o eccessivo con antisettici contenenti alcol o altre soluzioni alcoliche non indicate nelle istruzioni per l’uso che può danneggiare o ridurre la durata del catetere.

●Utilizzare siringhe piccole, con meno di 10 ml, genera una pressione eccessiva e danneggia il catetere.

●Serrare ripetutamente il tubo nella stessa posizione indebolirà il tubo di prolunga.

●L’uso di strumenti affilati vicino alle prolunghe o al lume del catetere.

●L’uso di forbici quando si rimuovono o si cambiano le medicazioni delle ferite.

●Serrare eccessivamente i dispositivi di accesso luer.

RIMOZIONE DEL CATETERE

AVVERTENZA: Solo un medico che abbia familiarità con le tecniche appropriate dovrebbe tentare le seguenti procedure.

ATTENZIONE: Rivedere sempre il protocollo della struttura, le potenziali complicanze e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima della rimozione del catetere.

●Lavarsi le mani e raccogliere i materiali.

●Rimuovere la vecchia medicazione ed esaminare il sito di inserimento per arrossamento, dolorabilità e drenaggio.

●Afferrare il catetere vicino al sito di inserimento e con un movimento lento e costante, rimuovere il catetere dalla vena.

●Se si avverte resistenza, FERMARSI.

Ricollegare il catetere e applicare un impacco caldo all’estremità per 20-30 minuti.

●Riprendere la procedura di rimozione. Se si riscontrano ulteriori difficoltà, seguire la politica ospedaliera per un ulteriore intervento.

●Applicare pressione, se necessario, fino a fermare il sanguinamento e medicare il sito seguendo la politica ospedaliera.

Nota: Esaminare il catetere e misurare la lunghezza. Deve essere uguale alla misurazione basale presa quando è stato inserito il catetere.

SMALTIMENTO SICURO

Smaltire tutti i componenti della procedura secondo il protocollo ospedaliero in un contenitore per lo smaltimento dei rifiuti biologici e/o taglienti appropriato, in conformità alle normative vigenti.

ULTERIORI INFORMAZIONI

●Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso solo da un medico qualificato e autorizzato o da un altro professionista sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

●Il catetere PICC è destinato esclusivamente a pazienti adulti.

●Il Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) collegato all’UDI-DI di base: 087660400PICC01001KX

Per l’SSCP visitare il sito:

www.ec.europa.eu/tools/eudamed

●Per le istruzioni per l’uso in formato elettronico (e-IFU) visitare il sito: www.hlic.net/products/picc-lines

●Per qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, contattare il:

Rappresentante autorizzato per l’UE:

emergoeurope@ul.com

Produttore: customerservice@hlic.net

DISPOSITIVI IN CONNESSIONE CON IL DISPOSITIVO PICC

Il catetere PICC interagisce durante una procedura standard con i seguenti dispositivi:
●Il mandrino durante l’inserimento del catetere per controllare il movimento del catetere mentre viene inserito nella vena per confermare un passaggio sicuro.

●L’introduttore a strappo rimovibile durante l’inserimento del catetere guida il catetere attraverso la vena fino al corretto

posizionamento della punta del catetere nella vena bersaglio.

●L’ancoraggio Griplik successivamente al posizionamento del catetere stabilizza il catetere in una posizione fissa per garantire protezione e sicurezza.

●La siringa successivamente all’inserimento del catetere irriga il catetere e le prolunghe con soluzione fisiologica.

●Il connettore senza ago, successivamente all’inserimento del catetere, collega il catetere ad altri dispositivi esterni.

BENEFICI CLINICI

●Preservare la salute dei vasi dai farmaci vescicanti e irritanti.

●Ridurre la necessità di inserimenti ripetuti di cateteri venosi.

●Fornire un accesso venoso per la nutrizione e le terapie endovenose.


●Fornire un accesso venoso per il monitoraggio della pressione venosa centrale.

●Consentire ai pazienti con condizioni mediche croniche di ricevere trattamenti a lungo termine.

●Consentire ai pazienti di ricevere la somministrazione di farmaci compatibili e non compatibili (precipitati).

●Consentire ai medici di fornire una rapida determinazione della fluidoterapia applicabile ai pazienti.

●Consentire la diagnostica per immagini TC di mezzi di contrasto endovenosi.

●GARANZIA
<p>●Health Line International Corp.</p> <p>GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. L’USO DI QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE CONFORME ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE INDICAZIONI DEL MEDICO CURANTE.</p>
<p>SP</p>

<p>CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC)</p> <p>ISTRUCCIONES DE USO:</p> <p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</p>

● La familia de productos PICC está fabricada con material de poliuretano radiopaco biocompatible. El PICC se ofrece en diferentes diámetros y número de luces. Se ha diseñado para facilitar la toma frecuente de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la nutrición, los productos sanguíneos, la monitorización de la presión venosa central y la inyección de soluciones de contraste.

COMPOSICIÓN DEL MATERIAL DEL DISPOSITIVO
<p>● Los materiales y su composición del catéter PICC son: PVC (27-28 %, 2,20 g-3,87 g), acetal (15-18 %, 1,23 g-2,46 g), ABS (10-11 %, 0,92 g-1,46 g), acero inoxidable (5-9 %, 0,71 g), y poliuretano (26-32 %, 2,10 g-4,52 g). La parte del catéter que permanece en el vaso está hecha de poliuretano al 100 %.</p>
FINALIDAD PREVISTA
<p>● El catéter PICC es un dispositivo médico destinado a pacientes adultos que necesitan un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo (menos o más de 30 días).</p>
INDICACIONES DE USO
<p>El catéter PICC está indicado para pacientes adultos en estado crítico en los que se requiere un acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para:</p> <ul style="list-style-type: none">Terapia intravenosa Infusión de vesicantes, irritantes, antibióticos y medicamentos Administración de nutrientes para la nutrición parenteral parcial o total Recogida frecuente de muestras de sangre Inyección de medios de contraste para exámenes de diagnóstico por imagen Monitorización de la presión venosa central
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA
<p>● Utilice solo las luces marcadas como «Inyectable automáticamente» para la inyección de medios de contraste.</p> <p>PRECAUCIÓN: El uso de luces que <u>no</u> estén marcados como «Inyectable automáticamente» para la inyección de medios de contraste puede provocar el fallo del catéter.</p> <p>● Deben calentarse los medios de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática. ADVERTENCIA: No calentar el medio de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática puede provocar el fallo de funcionamiento del catéter.</p>

● Lavar vigorosamente el catéter PICC utilizando una jeringa de 10 cc o más y solución salina normal estéril antes e inmediatamente después de completar los estudios de inyección automática. Esto garantizará la permeabilidad del catéter y evitará que sufra daños. La resistencia a la irrigación puede indicar una oclusión parcial o completa del catéter. No continúe el estudio de inyección automática hasta que no se haya eliminado la oclusión.

ADVERTENCIA: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se puede producir un fallo del catéter.

ADVERTENCIA: No supere el caudal máximo indicado que se indica en el catéter.

ADVERTENCIA: Es posible que la opción de limitación de la presión de la bomba de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter ocluido.

ADVERTENCIA: Exceder el caudal máximo puede provocar el fallo del catéter o el desplazamiento de su extremo.

ADVERTENCIA: La indicación de la inyección automática de medios de contraste implica la capacidad del catéter para soportar el procedimiento, pero no implica la idoneidad del procedimiento para un paciente en particular. Un médico con la debida formación debe hacerse responsable de evaluar el estado de salud el paciente en lo que respecta a un procedimiento de inyección automática.

CONTRAINDICACIONES

● Si se sabe de la presencia de infección, bacteriemia o septicemia, o se sospecha.

● Si la anatomía del paciente no es suficiente para acomodar el tamaño del dispositivo implantado.

● Si se sabe, o se sospecha, que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo.

● Si se ha administrado radioterapia anterior en el posible lugar de inserción.

● Si ha habido episodios anteriores de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el posible lugar de colocación.

● Si hay factores en el tejido local que pudieran impedir la estabilización o el acceso correctos del dispositivo. O afecciones de la piel que impidan la inserción a través de un área no afectada.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Acceso accidental a una arteria
- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Rotura del catéter
- Embolia del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel
- Oclusión del catéter
- Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI)
- Septicemia relacionada con el catéter
- Infección del torrente sanguíneo asociada a la vía central (CLABSI)
- Endocarditis
- Infección del lugar de salida
- Necrosis del lugar de salida
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina
- Hematoma
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Erosión miocárdica
- Flebitis
- Mala posición o retracción espontánea del extremo del catéter
- Tromboembolia
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Lesión del vaso
- Lesión visceral
- Riesgos normalmente asociados con la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria

ADVERTENCIAS

- La inserción de estos dispositivos requiere una formación coherente con los estándares de la práctica médica. Antes de intentar la inserción, asegúrese de familiarizarse con las complicaciones y con su tratamiento de emergencia en caso de que se produjera alguna de ellas.
- En el raro caso de que un núcleo o conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso, deben darse todos los pasos y tomarse todas las precauciones que sea necesario para impedir la pérdida de sangre o la embolia gaseosa, y retirar el catéter.
- No deben hacerse avanzar el cable guía ni el catéter si se encuentra resistencia poco usual.
- No debe insertarse ni retirarse el cable guía rápidamente o con fuerza de ningún componente. El cable puede romperse o desplegarse. Si el cable guía resulta dañado, deben extraerse a la vez la aguja introductora o la vaina/el dilatador y el cable guía.
- La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Este catéter es exclusivamente para un único uso; no debe reutilizarse. La reutilización del catéter puede derivar en contaminación cruzada, degradación del plástico, rotura del catéter, etc.
- No deben reesterilizarse el catéter ni los accesorios por ningún método.
- El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización o la reesterilización de este catéter o los accesorios proporcionados.
- Los contenidos son estériles y apirógenos, si el paquete no está abierto ni dañado.
- No deben usarse el catéter ni los accesorios si el paquete está abierto o dañado.
- No deben usarse el catéter ni los accesorios si puede verse algún signo de daños del producto.
- No realice la inyección de medios de contraste en un paciente que esté recibiendo tratamiento de hemodiálisis.
- No lo utilice en pacientes pediátricos.
- No apriete demasiado los dispositivos de acceso lúer.
- El fabricante no garantiza el uso de ningún accesorio que no se suministre con el catéter.
- El estilete utilizado en la colocación del PICC está compuesto de acero inoxidable y contiene <2 % de cobalto. El cobalto se considera un carcinógeno según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Sin embargo, la evaluación de la exposición determinó que el aumento del riesgo de cáncer asociado al uso del estilete es insignificante según la definición de la norma ISO 10993-17.

PRECAUCIONES CON EL CATÉTER

- Las jeringas pequeñas generarán exceso de presión y pueden dañar el catéter. Se recomiendan jeringas de al menos diez (10) cc.
- No deben usase instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión ni de la luz del catéter.
- No deben usarse tijeras para retirar el apósito.
- El catéter resultará dañado si se usan pinzas distintas a las que se proporcionan con este juego.
- El pinzado repetido de los tubos en el mismo lugar los debilitará. Debe evitarse realizar el pinzado cerca de los conectores lúer y del núcleo del catéter.
- Examine la luz y las extensiones del catéter antes y después de cada infusión para comprobar que no presentan daños.

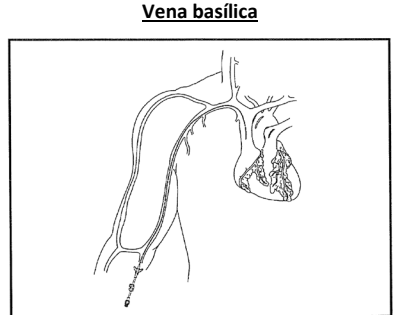
- Para evitar accidentes, debe asegurarse de la seguridad de todas las tapas y las conexiones antes de su uso y entre los usos.
- Con este catéter únicamente deben usarse conectores lúer lock (roscados).
- El apriete excesivo repetido de los conectores lúer lock, las jeringas y las tapas reducirá la vida del conector y podría derivar en su posible fallo.
- Confirmar la posición de la punta del catéter mediante rayos X, fluoroscopia o tecnología de confirmación de la punta del catéter antes de su uso. Debe controlarse periódicamente la colocación del extremo conforme a las normas del centro.
- El ajuste de corte de seguridad de la presión máxima del inyector automatizado no debe superar la presión del catéter usado, como se indica en la siguiente tabla.
- Es posible que la opción de limitación de la presión de la bomba de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter ocluido.

French/Luz	Presión de estallido nominal del catéter ocluido (Psi)
3 Fr/Sencillo	352 psi
4 Fr/Sencillo	341 psi
4 Fr/Doble	327 psi
5 Fr/Sencillo	330 psi
5 Fr/Doble	308 psi
6 Fr/Doble	291 psi
6 Fr/Triple	301 psi

PUNTOS DE INSERCIÓN

- Puede colocarse el catéter en la vena basilíca, braquial o cefálica. La vena basilica por encima de la fosa antecubital es el lugar preferido.

PRECAUCIÓN: Para catéteres PICC con diseño de conicidad inversa. La colocación de un catéter de mayor tamaño en la fosa antecubital o por debajo de ella puede provocar un aumento de la incidencia de flebitis. Se recomienda colocar el catéter PICC por encima de la fosa antecubital.



INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER MODIFICADA

- Lea detenidamente las instrucciones antes de usar este dispositivo. La colocación, manipulación y retirada del catéter debe hacerlas un médico cualificado y colegiado, u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden ser un sustituto de la experiencia y el criterio médicos en el tratamiento de un paciente específico.
- Deben usarse los protocolos hospitalarios estándar cuando proceda.
- ANTES DE LA COLOCACIÓN** Decida el punto de inserción y la vena teniendo en cuenta las siguientes variables:
 - Diagnóstico del paciente
 - Edad y tamaño del paciente
 - Variables anatómicas poco usuales
 - Tipo y propósito del tratamiento i.v.
 - Tiempo de permanencia previsto del catéter

- Aplique un torniquete en el brazo por encima del lugar de inserción previsto.
- Seleccione la vena basándose en la valoración.
- Suelte el torniquete.

PREPARE EL CATÉTER

- Irrigue el catéter, el adaptador del puerto lateral y los puertos de acceso sin aguja.
- Fije la jeringa llena con solución salina al conector lúer del adaptador del puerto lateral e irrigue el adaptador y el catéter. Pince la extensión del puerto lateral y retire la jeringa. Si está usando un catéter de doble luz, fije el puerto de acceso sin aguja a la extensión restante. Fije la jeringa llena de solución salina al puerto de acceso sin aguja e irrigue por completo la luz del catéter. Retire la jeringa del puerto de acceso sin aguja antes de pinzar la extensión.
- PRECAUCIÓN:** No debe cerrar nunca la pinza sobre el estilete del catéter; pueden provocarse daños en el estilete y el catéter.
- PRECAUCIÓN:** El puerto de acceso sin aguja no debería usarse con agujas, cánulas romas ni ningún otro conector que no sea lúer, ni con conectores lúer con defectos visibles. Si se intenta el acceso con agujas, debe sustituirse de inmediato el puerto de acceso sin aguja. No deben excederse las 100 intervenciones.

INSERCIÓN

- Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter debe utilizarse una técnica estrictamente estéril. Prepare un campo operativo estéril. Use paños quirúrgicos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Debe llevar puestos bata, gorro, guantes estériles y mascarilla.
- Aplique un torniquete al brazo por encima del lugar de inserción previsto para distender la vena.
- Inserte la aguja introductora en la vena objetivo. Fije una jeringa y aspire para garantizar el retorno de la sangre. Suelte el torniquete.

- Retire la jeringa, coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para impedir la pérdida de sangre o la embolia gaseosa. Empuje la punta flexible del cable guía marcada con 0,018" de vuelta en el dispositivo de avance, de forma que solo pueda verse el extremo del cable guía. Inserte el extremo distal del dispositivo de avance en el cono de la aguja. Haga avanzar el cable guía con un movimiento hacia adelante en y más allá del cono de la aguja en la vena objetivo.

PRECAUCIÓN: La longitud del cable insertado viene determinada por el tamaño del paciente. Vigile que el paciente no sufra arritmia durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite que el cable guía entre en la aurícula derecha. El cable guía debería sostenerse bien durante este procedimiento.

Nota: Para ver un método alternativo de inserción, consulte la sección con Instrucciones para la inserción mediante la técnica Seldinger.

- Retire la aguja y deje el cable guía en la vena objetivo. Haga pasar la vaina/el dilatador por el extremo proximal del cable guía e introdúzcalos en la vena objetivo. Haga avanzar el cable guía hasta que alcance la unión cavoatrial. Una vez que el cable guía se encuentre en su sitio, mida su profundidad leyendo las marcas en él. Retire el cable guía dejando la vaina y el dilatador en la vena.
- PRECAUCIÓN:** NO curve la vaina/el dilatador durante la inserción, puesto que ello causará la rotura prematura de la vaina. Sostenga la vaina/el dilatador cerca del extremo (aproximadamente a 3 cm de distancia de él) cuando comience la inserción a través de la superficie de la piel. Para hacer avanzar la

vaina/el dilatador hacia la vena, vuelva a agarrar la vaina/el dilatador algunos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima de la ubicación de agarre original y empuje hacia abajo la vaina/el dilatador. Repita el procedimiento hasta que la vaina/el dilatador esté completamente insertado.

PRECAUCIÓN: Nunca debe dejarse la vaina en su lugar como un catéter permanente. Se producirán daños en la vena.

- Afloje el dispositivo de bloqueo del puerto lateral y retire el estilete hacia atrás más allá del punto en el que debe recortarse el catéter en al menos 1 cm (¼ pulgada). Corte el catéter a la longitud determinada por el cable guía marcado.

PRECAUCIÓN: No intente nunca cortar el estilete.

PRECAUCIÓN: Retire siempre el estilete más allá del extremo del catéter antes de la inserción.

- Una vez que se ha conseguido una longitud del catéter y una posición del estilete adecuadas, apriete el dispositivo de bloqueo para mantener el estilete en su lugar.
- Retire el dilatador de la vaina.

- Inserte el extremo distal del catéter a través de la vaina hasta que esté colocado correctamente en la vena objetivo.
- Retire la vaina desprendible tirando lentamente de ella para sacarla de la vena al tiempo que la parte agarrando de las pestañas y separándolas (puede resultar útil realizar un ligero movimiento de giro).
- PRECAUCIÓN:** No separe tirando la parte de la vaina que continúa en la vena. Para evitar daños en la vena, tire de la vaina al máximo posible y rómpala solo unos centímetros de cada vez.

- Ajuste el catéter mediante fluoroscopia. El extremo distal debería estar situado al nivel de la unión cavoatrial.
- Retire el estilete aplicando una ligera presión con una mano por encima del lugar de la inserción al tiempo que agarra el estilete con la otra mano y tira con lentitud de manera constante hacia atrás.
- PRECAUCIÓN:** No utilice una fuerza excesiva para retirar el estilete. Afloje ligeramente el collarín del estilete para reducir la resistencia durante la retirada.

- Retire el adaptador del puerto lateral y sustitúyalo por el puerto de acceso sin aguja. Fije la jeringa llena de solución salina al puerto de acceso sin aguja, aspire la luz e

irrigue con solución salina. Retire la jeringa antes de pinzar la extensión.

PRECAUCIÓN: Si se presentan dificultades o cierre de la luz del catéter durante la retirada del estilete, puede resultar útil realizar irrigación adicional del catéter. Es posible que deba cambiarse la ubicación del catéter para permitir la retirada del estilete.

PRECAUCIÓN: No intente volver a colocar el estilete una vez que se haya retirado.

PRECAUCIÓN: Nunca debe dejarse el estilete en su lugar después de la inserción del catéter; pueden provocarse lesiones. Después de la inserción, retire el estilete y el adaptador del puerto lateral.

• Fije las jeringas a las extensiones y abra la pinzas. Debería poder aspirarse la sangre con facilidad. Si se presenta resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que deba cambiarse la ubicación del catéter para obtener un flujo adecuado.

• Una vez que se ha logrado una aspiración adecuada, deben irrigarse las luces con jeringas llenas con solución salina. Para realizar este procedimiento, deben abrirse las pinzas.

PRECAUCIÓN: Las jeringas pequeñas generarán exceso de presión y pueden dañar el catéter. Se recomiendan jeringas de al menos diez (10) cc.

Retire las jeringas y cierre las pinzas de extensión. Evite la embolia gaseosa manteniendo pinzados los tubos del catéter en todo momento mientras que no se usen y aspirando y, a continuación, irrigando el catéter con solución salina antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos, debe purgarse el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.

PRECAUCIÓN: No pince la parte de la luz del catéter. Únicamente deben pinzarse las extensiones. No use pinzas serradas; use solo las pinzas proporcionadas.

• Antes de su uso debe confirmarse y documentarse la colocación correcta del extremo. El extremo distal debería estar situado al nivel de la unión cavoatrial.

PRECAUCIÓN: No comprobar la colocación del catéter puede producir traumatismos graves o complicaciones mortales.

Nota: Si no hay retorno de sangre, compruebe la posición del catéter antes de su uso.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

• El lugar de inserción y la parte externa del catéter deberían estar siempre cubiertos por un apósito protector.

• Cubra el lugar de salida con un apósito oclusivo conforme a las normas del centro.

• Registre en la historia clínica del paciente la longitud del catéter, su número de lote y la posición del extremo.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN SIGUIENDO LA TÉCNICA SELDINGER

• Siga las instrucciones de la **Inserción de Seldinger modificada**, hasta el paso (viñeta) n.º 5 **INSERCIÓN**.

• Retire la aguja y deje el cable guía en la vena objetivo. Haga avanzar el cable guía hasta que alcance la unión cavoatrial. Una vez que el cable guía se encuentre en su sitio, mida su profundidad leyendo las marcas en él.

• Retire el estilete del catéter. Si no lo hace, tendrá dificultades para hacer avanzar el catéter sobre el cable.

• Corte el catéter a la longitud determinada por el cable guía marcado.

• Inserte el extremo proximal del cable en el extremo distal de la luz del catéter.

Introduzca la luz del catéter en el vaso siguiendo el cable guía. Haga avanzar la luz del catéter por el cable guía hasta que el extremo distal esté colocado correctamente en la vena objetivo. El extremo distal debería estar situado al nivel de la unión cavoatrial.

PRECAUCIÓN: Puede que sea necesario cortar un poco la piel para que el catéter se introduzca de forma fluida en el vaso sanguíneo.

• Ajuste el catéter mediante fluoroscopia. El extremo distal debería estar situado al nivel de la unión cavoatrial.

PRECAUCIÓN: No pince la parte de la luz del catéter. Únicamente deben pinzarse las extensiones. No use pinzas serradas; utilice únicamente las pinzas integradas proporcionadas.

• Retire el cable del catéter. Retírelo aplicando una ligera presión con una mano por encima del lugar de la inserción al tiempo que agarra el cable de 130 cm con la otra mano y tira con lentitud de manera constante hacia atrás.

• Siga las instrucciones de **Inserción de Seldinger modificada**, desde el paso

INSERCIÓN (viñeta) n.º 14 en adelante. PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

Retire la tapa para inyección/acceso sin aguja del catéter PICC.

• Usando jeringas de al menos 10 cc, aspire las luces del catéter para garantizar la permeabilidad y eliminar la heparina. Deseche las jeringas.

• Fije una jeringa de al menos 10 cc rellena con solución salina estéril normal e irrigue con vigor el catéter con los 10 cc de esa solución salina normal estéril.

ADVERTENCIA: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se puede producir un fallo del catéter.

• Separe la jeringa.
• Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter PICC siguiendo las recomendaciones del fabricante.

ADVERTENCIA: Use siempre tubos de conexión entre la jeringa de la bomba de inyección y el catéter. No intente conectar directamente la jeringa de la bomba de inyección al catéter. Podrían provocarse daños.

• Complete el estudio de inyección automática teniendo cuidado de no exceder los límites de caudal.

ADVERTENCIA: Exceder el caudal máximo puede provocar el fallo del catéter o el desplazamiento de su extremo.

• Desconecte el dispositivo de inyección automática.

• Enjuague el catéter PICC con 10 cc de solución salina normal estéril con una jeringa de 10 cc o más. Si se trata de un catéter de doble luz, irrigue ambas luces.

• Vuelva a colocar la tapa para inyección/acceso sin aguja del catéter PICC.

French/Luz	Potencia nominal del caudal de inyección automática (Psi)
3 Fr/Sencillo	0,5 ml/seg.
4 Fr/Sencillo	5 ml/seg.
4 Fr/Doble	2 ml/seg.
5 Fr/Sencillo	5 ml/seg.
5 Fr/Doble	
6 Fr/Doble	
6 Fr/Triple	

INFUSIÓN VENOSA

• Antes de que comience la infusión venosa, deben examinarse detenidamente todas las conexiones.

• Debería realizarse una inspección visual frecuente para detectar cualquier posible fuga con el fin de evitar la pérdida de sangre o la embolia gaseosa.

• Si se encuentra una fuga, debe pinzarse de inmediato el catéter y reemplazarse.

• Deben tomarse las acciones necesarias para remediarlo antes de continuar el tratamiento.

Nota: La pérdida excesiva de sangre puede provocar choque del paciente.

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

• Cambios de vendaje: el sitio de inserción siempre debe cubrirse con un vendaje. El apósito debería cambiarse conforme a las normas del centro o en cualquier ocasión en la que se ensucie, moje o se vuelva no oclusivo.

Nota: Si utiliza alcohol o antisépticos que contengan alcohol con CT, debe tener cuidado para evitar el contacto un prolongado o excesivo. Debe permitirse que las soluciones sequen por completo antes de colocar un apósito oclusivo. Los antisépticos cuyo uso se sugiere son el gluconato de clorhexidina o la povidona yodada.

ADVERTENCIA: No se debe usar alcohol para remojar o eliminar coágulos del PICC, ya que una exposición repetida y prolongada al alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo.

ADVERTENCIA: Los ungüentos con acetona y polietilenglicol no deben utilizarse con PICC, ya que pueden hacer que el dispositivo falle.

Nota: Durante todos los cambios de los apósitos, debe medirse la longitud de la parte externa del catéter para determinar si ha migrado. Confirme periódicamente la colocación del catéter y la ubicación de su extremo mediante obtención de imágenes.

• Irrigación y heparinización: siga las normas del centro relativas a la frecuencia de irrigación y a la concentración de heparina.

• El catéter debe irrigarse con solución salina normal antes de la administración del fármaco para eliminar la solución de heparina.

• Después de la administración del fármaco, debe volver a irrigarse cada luz con solución salina normal y, a continuación, bloquearse con heparina para mantener la permeabilidad.

Tapas de inyección: Las tapas de inyección o los puertos de acceso sin aguja deben cambiarse como dicte la política de la institución.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

• Oclusión total o parcial del catéter: si se encuentra resistencia a la aspiración o a la irrigación, es posible que la luz esté ocluida en parte o en su totalidad.

ADVERTENCIA: No realice la irrigación si encuentra resistencia.

• Si la luz no permite la aspiración ni la irrigación, y se ha determinado que el catéter está ocluido con sangre, siga el procedimiento de desoclusión del centro.

Infección

PRECAUCIÓN: Debido al riesgo de exposición al VIH o a otros patógenos de transmisión sanguínea, los profesionales sanitarios deberían siempre usar las precauciones universales para el manejo de sangre y líquidos corporales en el cuidado de todos los pacientes.

• Siempre debe seguirse estrictamente la técnica estéril.

• La infección reconocida clínicamente debe tratarse con prontitud conforme a las normas del centro.

VIDA ÚTIL PREVISTA

• El PICC es un dispositivo médico indicado a corto o largo plazo, menor o igual a 12 meses, sin embargo, la vida útil del PICC se ve afectada por muchos factores relacionados con el uso del dispositivo, tales como:

• Colocación incorrecta y sitios de inserción distintos a los indicados en las instrucciones de uso.

• Contacto prolongado o excesivo con antisépticos que contengan alcohol u otras soluciones alcohólicas no indicadas en las instrucciones de uso que puedan causar daños o acortar la vida del catéter.

• El uso de jeringas pequeñas con menos de 10 ml genera una presión excesiva y daña el catéter.

• Si se sujeta el tubo repetidamente en el mismo lugar, se debilitará el tubo de extensión.

• Utilizar instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión o de la luz del catéter.

• Utilizar tijeras al retirar o cambiar los apósitos de las heridas.

• Apretar en exceso los dispositivos de acceso lúer.

RETIRADA DEL CATÉTER

ADVERTENCIA: Únicamente un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debería intentar realizar los procedimientos que se indican a continuación.

PRECAUCIÓN: Antes de la retirada del catéter, revise siempre el protocolo del centro, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones.

• Lávese las manos y reúna el equipo.

• Retire el apósito antiguo e inspeccione el lugar de inserción para comprobar que no presenta rojeces, hipersensibilidad ni drenaje.

• Agarre el catéter cerca del lugar de inserción y, usando un movimiento continuo y lento, retire el catéter de la vena.

• Si siente alguna resistencia, **DETÉNGASE**. Vuelva a fijar con cinta adhesiva el catéter y aplique una compresa caliente a la extremidad durante 20-30 minutos.

• Continúe con el procedimiento de retirada. Si continúan encontrándose dificultades, siga las normas del centro para continuar la intervención.

• Aplique presión, si es necesario, hasta que se detenga la hemorragia y vende el lugar siguiendo las normas del centro.

Nota: Inspeccione el catéter y mida la longitud. Debe ser igual a la medida inicial que se tomó cuando se insertó el catéter.

MEDIDAS SEGURAS DE DESHECHO

Deseche todos los componentes del procedimiento de acuerdo con el protocolo del hospital en un contenedor apropiado para la eliminación de residuos biológicos o punzantes siguiendo la normativa aplicable.

INFORMACIÓN ADICIONAL

• La colocación, manipulación y retirada del catéter solo debe hacerlas un médico cualificado y colegiado, u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

• El catéter PICC está destinado únicamente a pacientes adultos.

• El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) vinculada a la UDI-DI básica: 087660400PICC01001KX Para el SSCP visite: www.ec.europa.eu/tools/eudamed
• Para ver e-IFU visite: www.hlic.net/products/picc-lines

• Para cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo, póngase en contacto con: Representantes autorizados de la UE: emergoeurope@ul.com Fabricante: customerservice@hlic.net

DISPOSITIVOS EN CONEXIÓN CON EL DISPOSITIVO PICC

El catéter PICC interactúa durante un procedimiento estándar con los siguientes dispositivos:

• El estilete, durante la inserción del catéter, que controla el movimiento del catéter mientras se inserta a través de la vena para confirmar el paso seguro.

• El introductor pelable Tear-Away, durante la inserción del catéter, guía el catéter a través de la vena hasta que la punta del catéter está

correctamente positionada en la vena objetivo.

- La fijación grip-lok tras la colocación del catéter estabilizó el catéter en una posición fija para su protección y seguridad.
- La jeringa, después de la inserción del catéter, lavó el catéter y las extensiones con líquido salino.
- El conector sin aguja después de la inserción del catéter conecta el catéter con otros dispositivos externos.

VENTAJAS CLÍNICAS
<ul style="list-style-type: none">Preservar la salud de los vasos de la medicación vesicante e irritante. Reducir la necesidad de inserción repetida de catéteres venosos. Proporcionar acceso venoso para nutrición y terapias intravenosas. Proporcionar acceso venoso para la monitorización de la presión venosa central. Permitir que los pacientes con enfermedades crónicas reciban un tratamiento a largo plazo. Permitir que los pacientes reciban la administración de medicamentos compatibles y no compatibles (precipitados). Permitir a los médicos determinar rápidamente la terapia de fluidos aplicable a los pacientes. Permitir el diagnóstico por TC con medios de contraste intravenosos.
GARANTÍA
<p>Health Line International Corp. GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE FABRICÓ CONFORME A LAS NORMAS Y ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR A SU RENDIMIENTO. EL USO DE ESTE PRODUCTO DEBERÍA HACERSE DE CONFORMIDAD CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y SEGÚN LO INDIQUE EL MÉDICO QUE LO RECETE.</p>

DE


PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALVENÖSER KATHETER (PICC)
VERWENDUNGSHINWEISE:
BESCHREIBUNG DES GERÄTS

- Die Produkte der PICC-Familie werden aus biokompatiblen, röntgendichtem Polyurethan hergestellt. Der PICC ist in verschiedenen Durchmessern und Lumen erhältlich. Der Katheter dient dazu, häufige Blutentnahmen, die Verabreichung von Medikamenten, Nahrung und Blutprodukten,

die Überwachung des zentralen Venendrucks oder die Injektion von Kontrastmittellösungen zu erleichtern.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG
<ul style="list-style-type: none">Der PICC-Katheter besteht aus den folgenden Materialien: PVC (27 – 28 %, 2,20 g – 3,87 g), Acetal (15 – 18 %, 1,23 g – 2,46 g), ABS (10 – 11 %, 0,92 g – 1,46 g), Edelstahl (5 – 9 %, 0,71 g) und Polyurethan (26 – 32 %, 2,10 g – 4,52 g). Der Teil des Katheters, der im Gefäß verbleibt, besteht aus 100 % Polyurethan.
VERWENDUNGSZWECK
<ul style="list-style-type: none">Der PICC-Katheter ist ein Medizinprodukt für erwachsene Patienten, die einen kurz- oder langfristigen (weniger als oder mehr als 30 Tage) periphervenösen Zugang benötigen.
ANWENDUNG
Der PICC-Katheter ist für erwachsene schwerkranke Patienten vorgesehen, bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem erforderlich ist:

- Intravenöse Behandlung
- Infusion von nekrotisierenden Stoffen, Reizstoffen, Antibiotika und Medikamenten
- Verabreichung von Nährstofflösungen zur teilweisen oder vollständigen parenteralen Ernährung
- Häufige Entnahme von Blutproben
- Injektion von Kontrastmitteln für diagnostische Untersuchungen
- Überwachung des zentralen Venendrucks

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DIE HOCHDRUCKINJEKTION

- Verwenden Sie für die Injektion von Kontrastmitteln nur Lumen, die mit „Für Hochdruckinjektion geeignet“ gekennzeichnet sind.

ACHTUNG: Die Verwendung von Lumen zur Injektion von Kontrastmitteln, die nicht mit „Für Hochdruckinjektion geeignet“ gekennzeichnet sind, kann ein Versagen des Katheters zur Folge haben.

- Kontrastmittel sollten vor der Hochdruckinjektion auf Körpertemperatur aufgewärmt werden. **WARNUNG:** Wird das Kontrastmittel vor der Hochdruckinjektion nicht auf Körpertemperatur aufgewärmt, kann dies zu einer Fehlfunktion des Katheters führen.
- Spülen Sie den PICC-Katheter vor und unmittelbar nach Hochdruckinjektionsstudien unbedingt mittels einer Spritze (10 cm³ oder größer) mit steriler, normaler Kochsalzlösung aus. Dies gewährleistet die Durchgängigkeit des Katheters und verhindert Schäden daran. Wird nicht gespült, kann dies zu einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Katheters führen. Fahren Sie nicht mit der Hochdruckinjektionsstudie fort, bevor eine solche Verstopfung gelöst wurde.

WARNUNG: Wird die Durchgängigkeit vor

Hochdruckinjektionsstudien nicht gewährleistet, kann dies zu einer Fehlfunktion des Katheters führen.

WARNUNG: Überschreiten Sie nicht die auf dem Katheter aufgedruckte maximale Durchflussrate.

WARNUNG: Die Druckbegrenzungsfunktion eines Hochdruckinjektors kann einen Überdruck aufgrund eines verstopften Katheters möglicherweise nicht verhindern.

WARNUNG: Das Überschreiten der angegebenen maximalen Durchflussrate kann zu einer Fehlfunktion des Katheters und/oder einem Verschieben der Katheterspitze führen.

WARNUNG: Die Kennzeichnung des PICC-Katheters zur Hochdruckinjektion von Kontrastmittel weist darauf hin, dass der Katheter für dieses Verfahren ausgelegt ist, impliziert jedoch nicht, dass das Verfahren für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Ein entsprechend geschulter Arzt ist dafür verantwortlich, den Gesundheitsstatus des Patienten im Hinblick auf eine Hochdruckinjektion zu beurteilen.

KONTRAINDIKATIONEN
<ul style="list-style-type: none">Das Vorliegen einer Infektion, Bakteriämie oder Septikämie ist bekannt oder wird vermutet. Die Größe des implantierten Geräts ist in Anbetracht der Anatomie des Patienten nicht geeignet. Eine Allergie des Patienten gegen Materialien des Geräts ist bekannt oder wird vermutet. Die geplante Einführstelle wurde in der Vergangenheit bestrahlt. Es gab in der Vergangenheit an der geplanten Einführstelle Venenthrombosen oder chirurgische Eingriffe an den Gefäßen. Es liegen lokale Gewebefaktoren vor, die eine ordnungsgemäße Stabilisierung des Geräts und/oder den Zugang verhindern. Es liegen Hauterkrankungen vor, die ein Einführen durch einen nicht betroffenen Bereich verhindern.
MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
<ul style="list-style-type: none">Versehentlicher arterieller Zugang Luftembolie Blutungen Verletzung des Plexus brachialis Herzarrhythmie Herztamponade Katheterbruch Katheterembolie Kathetererosion durch die Haut Katheterverschluss Katheter-assoziierte Blutstrominfektion (CRBSI) Katheter-assoziierte Sepsis Zentralvenenkatheter-assoziierte Blutstrominfektion (CLABSI) Endokarditis

- Infektionen an der Austrittsstelle
- Nekrosen an der Austrittsstelle
- Extravasation
- Bildung einer Fibrinscheide
- Hämatome
- Unverträglichkeitsreaktion auf das implantierte Instrument
- Myokarderosion
- Phlebitis
- Spontanes Verschieben oder Zurückziehen der Katheterspitze
- Thromboembolie
- Venenthrombose
- Ventrikuläre Thrombose
- Gefäßverletzung
- Viszerale Verletzung
- Übliche Risiken im Zusammenhang mit Lokalanästhesie, Vollnarkose, chirurgischen Eingriffen und postoperativer Erholung

ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">Das Einführen dieser Geräte erfordert eine Schulung gemäß den Praxisstandards. Stellen Sie vor dem Einführen des Katheters sicher, dass Sie mit den verschiedenen Komplikationen und den erforderlichen Notfallmaßnahmen vertraut sind. Sollte der seltene Fall auftreten, dass sich während des Einführens oder der Verwendung ein Port oder Anschluss von einer Komponente löst, müssen alle erforderlichen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen erfolgen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und der Katheter muss entfernt werden. Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie einen ungewöhnlichen Widerstand spüren. Führen Sie den Führungsdraht nicht zu schnell oder mit Gewalt ein und ziehen Sie ihn nicht zu schnell oder mit Gewalt heraus; der Führungsdraht könnte dabei brechen oder sich lösen. Wird der Führungsdraht beschädigt, müssen die Nadel oder Hülse bzw. der Dilator der Einführhilfe und der Führungsdraht gemeinsam entfernt werden. Gemäß den Vorschriften des US-Bundesgesetzes darf das hier dokumentierte Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Dieser Katheter ist nur für den Einmalgebrauch gedacht, verwenden Sie ihn nicht erneut. Das erneute Verwenden des Katheters kann zu einer Kreuzkontamination, einer Schwächung des Kunststoffes, einer Ruptur des Katheters usw. führen. Sterilisieren Sie den Katheter und das Zubehör nicht erneut. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine erneute Verwendung oder Sterilisation dieses Katheters oder des Zubehörs verursacht werden.

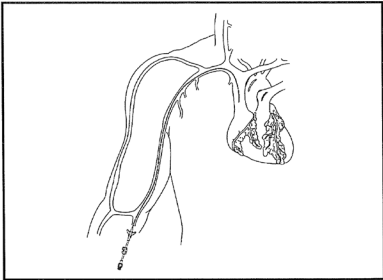
- In der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen.
- Verwenden Sie den Katheter und das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter und das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen eines Produktschadens bemerken.
- Führen Sie keine Kontrastmittelinjektionen bei Patienten durch, die eine Hämodialysebehandlung erhalten.
- Der Katheter und das Zubehör ist nicht zur Verwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.
- Ziehen Sie den Luer-Anschluss nicht zu fest an.
- Der Hersteller übernimmt keine Garantie für die Verwendung von Zubehör, das nicht im Lieferumfang des Katheters enthalten ist.
- Der Mandrin, der für die Positionierung des PICC verwendet wird, besteht aus rostfreiem Stahl und enthält < 2 % Kobalt. Kobalt gilt gemäß (EG) Nr. 1907/2006 als krebserregend. Die Beurteilung der Exposition ergab jedoch, dass das mit der Verwendung des Mandrins verbundene erhöhte Krebsrisiko gemäß der Definition in ISO 10993-17 unbedeutend ist.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN KATHETER
<ul style="list-style-type: none">Kleine Spritzen erzeugen einen übermäßigen Druck und können den Katheter beschädigen. Es werden Spritzen mit zehn (10) cm³ oder mehr empfohlen. Verwenden Sie in der Nähe der Verlängerungen und der Katheterlumina keine scharfen Instrumente. Verwenden Sie zum Entfernen des Verbandes keine Schere. Beim Verwenden anderer als der im Kit enthaltenen Klemmen kann der Katheter beschädigt werden. Durch das wiederholte Abklemmen der Schläuche an der gleichen Stelle werden diese geschwächt. Vermeiden Sie ein Abklemmen in der Nähe von Luer-Anschlüssen und dem Katheterport. Überprüfen Sie die Katheterlumina und die Verlängerungen vor und nach jeder Infusion auf Schäden. Achten Sie vor und zwischen den Verwendungen auf die Sicherheit aller Kappen und Anschlüsse, um Unfälle zu vermeiden. Verwenden Sie für diesen Katheter nur Luer-Lock-Anschlüsse (mit Gewinde). Ein wiederholtes zu festes Ziehen an Luer-Lock-Anschlüssen, Spritzen und Kappen reduziert die Lebensdauer der Anschlüsse und kann zu potenziellen Fehlfunktionen der Anschlüsse führen. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze durch eine Röntgenaufnahme oder ein EKG vor der Verwendung.

Überwachen Sie die Platzierung der Spitze gemäß den Richtlinien der Einrichtung routinemäßig.

- Die Einstellung für die Sicherheitsabschaltung bei Maximaldruck des verwendeten Hochdruckinjektors sollte den in der Tabelle unten angegebenen Druck des Katheters nicht überschreiten.
- Die Druckbegrenzungsfunktion eines Hochdruckinjektors kann einen Überdruck aufgrund eines verstopften Katheters möglicherweise nicht verhindern.

Charrière/ Lumen	Nennberstdruck eines verstopften Katheters (in psi)
3 Ch/einlumig	352 psi
4 Ch/einlumig	341 psi
4 Ch/zweilumig	327 psi
5 Ch/einlumig	330 psi
5 Ch/zweilumig	308 psi
6 Ch/zweilumig	291 psi
6 Ch/dreilumig	301 psi

EINFÜHRSTELLE
<ul style="list-style-type: none">Ein Katheter kann in die Vena basilica, die Vena brachialis oder die Vena cephalica gelegt werden. Die bevorzugte Einführstelle ist die Vena basilica oberhalb der Fossa antecubitalis. <p>ACHTUNG: Für konische PICC-Katheter. Die Platzierung eines größeren Katheters an oder unter der Fossa antecubitalis kann zu einem erhöhten Risiko des Auftretens einer Phlebitis führen. Die Platzierung des-PICC-Katheters über der Fossa antecubitalis wird empfohlen.</p>
<u>Vena basilica</u>


ANLEITUNG ZUR MODIFIZIERTEN SELDINGER-TECHNIK
<ul style="list-style-type: none">Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anleitung sorgfältig durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, lizenzierten Arzt oder von qualifiziertem Pflegepersonal unter Aufsicht eines Arztes eingeführt, angepasst und entfernt werden. Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren stellen nicht alle medizinisch zulässigen Protokolle dar und dienen nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des

Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten.

• Halten Sie sich an verfügbare standardmäßige Protokolle des Krankenhauses.

VOR DER PLATZIERUNG

Identifizieren Sie die Einführstelle und die Vene und berücksichtigen Sie dabei die folgenden Variablen:

- Diagnose des Patienten
- Alter und Größe des Patienten
- Ungewöhnliche anatomische Merkmale
- Art und Zweck der intravenösen

Behandlung

- Vorgesehene Verweildauer des Katheters

- Legen Sie am Arm über der geplanten Einführstelle ein Tourniquet an.
- Wählen Sie die Vene anhand einer Beurteilung.
- Lösen Sie das Tourniquet.

VORBEREITUNG DES KATHETERS

• Spülen Sie Katheter, Seitenportadapter und nadellose Zugangsports vor.

• Schließen Sie an den Luer-Anschluss des Seitenportadapters eine Spritze mit Kochsalzlösung an und spülen Sie den Adapter und den Katheter. Klemmen Sie die Seitenportverlängerung ab und entfernen Sie die Spritze. Bringen Sie bei der Verwendung eines zweilumigen Katheters den nadellosen Zugangsport an der verbleibenden Verlängerung an. Schließen Sie an den nadellosen Zugangsport eine Spritze mit Kochsalzlösung an und spülen Sie das Katheterlumen vollständig. Nehmen Sie die Spritze vom nadellosen Zugangsport ab, bevor Sie die Verlängerung abklemmen.

ACHTUNG: Schließen Sie niemals eine Klemme über dem Kathetermandrin, da so Mandrin und Katheter beschädigt werden können.

ACHTUNG: Der nadellose Zugangsport sollte nicht mit Nadeln, stumpfen Kanülen oder anderen Nicht-Luer-Anschlüssen bzw. Luer-Anschlüssen mit sichtbaren Defekten verwendet werden. Wird ein Zugang über eine Nadel versucht, muss der nadellose Zugangsport sofort ersetzt werden. Überschreiten Sie 100 Betätigungen nicht.

EINFÜHREN

• Während des Einführens, der Pflege und des Entfernens des Katheters muss eine streng sterile Technik angewendet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Führen Sie eine chirurgische Reinigung durch. Tragen sie Kittel, Kopfbedeckung, sterile Handschuhe und Maske.

• Legen Sie am Arm über der geplanten Einführstelle ein Tourniquet an, um die Vene zu erweitern.

• Führen Sie die Nadel der Einführhilfe in die Zielvene ein. Setzen Sie eine Spritze an und

ziehen Sie den Kolben leicht zurück, um den Blutrückfluss sicherzustellen. Lösen Sie das Tourniquet.

• Legen Sie beim Entfernen der Spritze den Daumen über das Ende der Nadel, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu vermeiden. Ziehen Sie das flexible Ende des markierten 0,018"-Führungsdrahts in die Vorschubeinheit zurück, sodass nur das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubeinheit in den Nadelport ein. Schieben Sie den Führungsdraht vorwärts bis nach dem Nadelport in die Zielvene weiter.

ACHTUNG: Die Einführlänge des Führungsdrahtes hängt von der Größe des Patienten ab. Überwachen Sie den Patienten während des gesamten Verfahrens im Hinblick auf Arrhythmien. Der Patient sollte während des Verfahrens an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Wird der Führungsdraht bis in den rechten Vorhof eingeführt, kann es zu einer Herzarrhythmie kommen. Der Führungsdraht sollte während des Verfahrens sicher festgehalten werden. **Hinweis:** Unter dem Abschnitt „Anleitung zur Seldinger-Technik“ wird eine alternative Einführmethode angegeben.

• Entfernen Sie die Nadel und belassen Sie dabei den Führungsdraht in der Zielvene. Ziehen Sie die Hülse bzw. den Dilator über das proximale Ende des Führungsdrahtes in die Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht weiter, bis er den Übergang von der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof erreicht. Befindet sich der Führungsdraht an der richtigen Stelle, messen Sie seine Tiefe, indem Sie die Markierung am Draht ablesen. Entfernen Sie den Führungsdraht und belassen Sie dabei die Hülse und den Dilator in der Vene.

ACHTUNG: Biegen Sie die Hülse bzw. den Dilator während des Einführens NICHT, da dies zu einem frühzeitigen Reißen der Hülse führen kann. Halten Sie die Hülse bzw. den Dilator beim Einführen durch die Haut nahe der Spitze (etwa 3 cm davon entfernt) fest. Um die Hülse bzw. den Dilator weiter in die Vene zu schieben, greifen Sie einige Zentimeter (etwa 5 cm) weiter oben und drücken Sie. Wiederholen Sie dies, bis die Hülse bzw. der Dilator vollständig eingeführt wurde.

ACHTUNG: Belassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter, da dies zu Schäden an der Vene führen kann.

• Lösen Sie den Schließring am Seitenport und ziehen Sie den Mandrin mindestens 1 cm hinter jenen Punkt, an dem der Katheter abgeschnitten werden muss. Schneiden Sie dann den Katheter auf die über den markierten Führungsdraht festgelegte Länge. **ACHTUNG:** Versuchen Sie niemals, den Mandrin zu schneiden.

ACHTUNG: Ziehen Sie den Mandrin vor dem Einführen stets hinter die Spitze des Katheters zurück.

• Wurden die korrekte Katheterlänge und Mandrinposition erreicht, ziehen Sie den Schließring fest, um den Mandrin festzuhalten.

• Entfernen Sie den Dilator von der Hülse.
• Führen Sie die distale Katheterspitze in und durch die Hülle, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.
• Entfernen Sie die Abbrechhülle, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig an den Griffen aufreißen (eine leichte Drehbewegung kann dabei hilfreich sein).

ACHTUNG: Reißen Sie nicht jenen Teil der Hülse auf, der im Gefäß verbleibt. Um Schäden am Gefäß zu vermeiden, ziehen Sie die Hülse so weit wie möglich zurück und reißen Sie sie nur zentimeterweise auf.

• Passen Sie den Katheter unter Fluoroskopie an. Die distale Spitze sollte auf Höhe des Übergangs von der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof positioniert sein.

• Entfernen Sie den Mandrin, indem Sie mit einer Hand vorsichtig über der Einführstelle drücken und ihn dabei mit der anderen Hand ergreifen und langsam und gleichmäßig zurückziehen.

ACHTUNG: Wenden Sie zum Entfernen des Mandrins keine übermäßige Kraft an. Lockern Sie den Schließring leicht, um den Widerstand beim Entfernen zu verringern.

• Entfernen Sie den Seitenportadapter und ersetzen Sie ihn durch den nadellosen Zugangsport. Bringen Sie an den nadellosen Zugangsport eine Spritze mit Kochsalzlösung an, saugen Sie das Lumen an und spülen Sie dann. Entfernen Sie die Spritze, bevor Sie die Verlängerung abklemmen.

ACHTUNG: Haben Sie beim Entfernen des Mandrins Schwierigkeiten und/oder ist das Katheterlumen verstopft, kann ein weiteres Spülen des Katheters hilfreich sein. Zum Entfernen des Mandrins kann es erforderlich sein, den Katheter neu zu positionieren.

ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, den Mandrin nach dem Entnehmen wieder einzuführen.

ACHTUNG: Belassen Sie den Mandrin nach dem Einführen niemals im Katheter, da dies zu Verletzungen führen kann. Entfernen Sie nach dem Einführen sowohl den Mandrin als auch den Seitenportadapter.

• Bringen Sie Spritzen an Verlängerungen und offene Klemmen an. Das Blut sollte leicht angesaugt werden können. Spüren Sie beim Ansaugen von Blut einen übermäßigen Widerstand, muss der Katheter möglicherweise neu positioniert werden, um einen entsprechenden Blutfluss zu erhalten.

• Wurde ein entsprechender Blutfluss erreicht, sollten die Lumina mit Spritzen mit

Kochsalzlösung gespült werden; dabei sollten die Klemmen geöffnet sein.

ACHTUNG: Kleine Spritzen erzeugen einen übermäßigen Druck und können den Katheter beschädigen. Es werden Spritzen mit zehn (10) cm³ oder mehr empfohlen.

Entfernen Sie die Spritzen und schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen. Verhindern Sie eine Luftembolie, indem Sie die Katheterschläuche bei Nichtgebrauch stets abgeklemmt halten und vor jeder Verwendung ansaugen und den Katheter danach mit Kochsalzlösung spülen. Lassen Sie bei jedem Wechsel der Schlauchanschlüsse die Luft aus dem Katheter und allen damit verbundenen Schläuchen und Kappen ab.

ACHTUNG: Klemmen Sie den Lumenabschnitt des Katheters nicht ab, sondern nur die Verlängerung. Verwenden Sie keine gezackte Zange, sondern ausschließlich die mitgelieferten Inlineklemmen.

• Bestätigen und dokumentieren Sie die korrekte Platzierung der Spitze vor der Verwendung mittels Fluoroskopie. Die distale Spitze sollte auf Höhe des Übergangs von der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof positioniert sein.

ACHTUNG: Wird die Katheterplatzierung nicht überprüft, kann dies zu einem schweren Trauma oder tödlichen Komplikationen führen.

Hinweis: Fließt kein Blut zurück, überprüfen Sie vor der Verwendung die Katheterposition.

KATHETERSICHERUNG UND

WUNDEVERBAND:

- Die Einführstelle und der äußere Teil des Katheters sollten stets mit einem Schutzverband bedeckt sein.
- Decken Sie die Austrittsstelle gemäß den Richtlinien der Einrichtung mit einem Okklusivverband ab.
- Notieren Sie die Katheterlänge, die Chargennummer des Katheters und die Position der Spitze auf der Patientenkarte.

ANLEITUNG ZUR SELDINGER-TECHNIK

• Folgen Sie der Anleitung für die **modifizierte Seldinger-Technik** bis Schritt 5, **EINFÜHREN**.

• Entfernen Sie die Nadel und belassen Sie dabei den Führungsdraht in der Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht weiter, bis er den Übergang von der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof erreicht. Befindet sich der Führungsdraht an der richtigen Stelle, messen Sie seine Tiefe, indem Sie die Markierung am Draht ablesen.

• Entfernen Sie den Mandrin vom Katheter. Andernfalls kann es zu Schwierigkeiten kommen, wenn der Katheter über den Draht geführt wird.

• Schneiden Sie den Katheter auf die über den markierten Führungsdraht festgelegte Länge.

• Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Katheterlumens. Führen Sie das Katheterlumen über den Führungsdraht in das Gefäß ein. Schieben Sie das Katheterlumen entlang des Führungsdrahtes weiter, bis die distale Spitze korrekt in der Zielvene positioniert ist. Die distale Spitze sollte auf Höhe des Übergangs von der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof positioniert sein.

ACHTUNG: Möglicherweise ist eine Hautfalte hilfreich, um den Katheter problemlos in das Gefäß einzuführen.

• Passen Sie den Katheter unter Fluoroskopie an. Die distale Spitze sollte auf Höhe des Übergangs von der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof positioniert sein.

ACHTUNG: Klemmen Sie den Lumenabschnitt des Katheters nicht ab, sondern nur die Verlängerung. Verwenden Sie keine gezackte Zange, sondern ausschließlich die mitgelieferten Inlineklemmen.

• Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Katheter. Entfernen Sie ihn, indem Sie mit einer Hand vorsichtig über der Einführstelle drücken und dabei den 130 cm langen Führungsdraht mit der anderen Hand ergreifen und langsam und gleichmäßig zurückziehen.

• Folgen Sie der Anleitung für die **modifizierte Seldinger-Technik** ab Schritt 14, **EINFÜHREN**.

VERFAHREN ZUR HOCHDRUCKINJEKTION

Entfernen Sie die Injektions-/nadellose Kappe vom PICC-Katheter.

• Saugen Sie mit 10-cm³-Spritzen oder größer die Katheterlumina an, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten, und entfernen Sie das Heparin. Entsorgen Sie die Spritzen.
• Bringen Sie eine 10-cm³-Spritze oder größer mit steriler, normaler Kochsalzlösung an und spülen Sie den Katheter sorgfältig mit der gesamten Flüssigkeit.

WARNUNG: Wird die Durchgängigkeit vor Hochdruckinjektionsstudien nicht gewährleistet, kann dies zu einer Fehlfunktion des Katheters führen.

• Nehmen Sie die Spritze ab.

• Schließen Sie den Hochdruckinjektor gemäß den Empfehlungen des Herstellers an den PICC-Katheter an.

WARNUNG: Verwenden Sie zwischen dem Hochdruckinjektor und dem Katheter stets einen Anschlussschlauch. Versuchen Sie nicht, die Spritze des Hochdruckinjektors direkt an den Katheter anzuschließen, da dies zu Schäden führen kann.

• Achten Sie beim Abschließen der Hochdruckinjektionsstudie darauf, nicht die Durchflussgrenze zu überschreiten.

WARNUNG: Das Überschreiten der angegebenen maximalen Durchflussrate kann

zu einer Fehlfunktion des Katheters und/oder einem Verschieben der Katheterspitze führen.

• Trennen Sie den Hochdruckinjektor ab.

• Spülen Sie den PICC-Katheter mithilfe einer Spritze (10 cm³ oder größer) mit steriler, normaler Kochsalzlösung aus. Bei einem zweilumigen Katheter spülen Sie beide Lumina.

• Ersetzen Sie die Injektions-/nadellose Kappe am PICC-Katheter.

Charrière/Lumen	Hochdruckinjektion-Nenndurchflussrate (psi)
3 Ch/einlumig	0,5 ml/s
4 Ch/einlumig	5 ml/s
4 Ch/zweilumig	2 ml/s
5 Ch/einlumig	5 ml/s
5 Ch/zweilumig	
6 Ch/zweilumig	
6 Ch/dreilumig	

INFUSION

• Vor dem Starten der Infusion sollten alle Anschlüsse sorgfältig überprüft werden.

• Es sollte eine regelmäßige visuelle Überprüfung durchgeführt werden, um Leckagen zu erkennen und einen Blutverlust und Luftembolien zu verhindern.

• Wird eine Leckage erkannt, muss der Katheter sofort abgeklemmt und ersetzt werden.

• Vor der Fortsetzung der Behandlung müssen erforderliche medizinische Maßnahmen gesetzt werden.

Hinweis: Ein übermäßiger Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schockzustand führen.

KATHETERPFLEGE

• Verbandswechsel – Die Einführstelle sollte stets mit einem Verband bedeckt sein. Der Verband sollte gemäß den Richtlinien der Einrichtung bzw. stets dann gewechselt werden, wenn er schmutzig, nass oder undicht wird.

Hinweis: Wenn am PICC Alkohol oder alkoholhaltige Antiseptika verwendet werden, muss darauf geachtet werden, einen längeren oder übermäßigen Kontakt zu vermeiden. Die Lösung sollte vor dem Anlegen des Okklusivverbandes vollständig trocknen. Als Antiseptika werden Chlorhexidینگlukonat und/oder Povidon-Jod empfohlen.

WARNUNG: Zum Aufweichen oder Auflösen von Gerinnseln am PICC sollte kein Alkohol verwendet werden, da dieser Polyurethankatheter bei wiederholter und länger andauernder Exposition bekanntermaßen schädigt.

WARNUNG: Am PICC sollten kein Aceton oder Salben mit Polyethylenglykol verwendet werden, da diese zum Ausfall des Produkts führen können.

Hinweis: Während jedes Verbandswechsels muss die Außenlänge des Katheters gemessen werden, um festzustellen, ob es zu einer Verschiebung des Katheters gekomen ist. Überprüfen Sie die Platzierung des Katheters und der Spitze regelmatig anhand einer bildgebenden Methode.

• Spülen und Heparinisierung – Befolgen Sie zur Häufigkeit des Spülens sowie zur Heparinkonzentration die Richtlijnen der Einrichting.

• Der Katheter sollte vor der Verabreiching von Medicamenten mit normaler Kochsalzlösung gespült werden, um die Heparinlösung zu entfernen.

• Nach der Medicamentenverabreichung sollte jedes Lumen erneut mit normaler Kochsalzlösung gespült und dann mit Heparin verschlossen werden, um die Durchgängigkeit zu erhalten.

Injektionskappen – Injektionskappen oder nadellose Zugangsports sollten gemäß den Richtlijnen der Einrichting gewechselt werden.

KATHETERLEISTUNG

• Verstopfter/teilweise verstopfter Katheter – Tritt beim Ansaugen oder Spülen ein Widerstand auf, ist das Lumen möglicherweise teilweise oder volledig verstopft.

WARNUNG: Spülen Sie nicht gegen einen Widerstand.

• Lässt sich das Lumen weder ansaugen noch spülen und wurde festgestellt, dass der Katheter mit Blut verstopft ist, befolgen Sie das Verfahren der Einrichting zum Auflösen des Gerinnsels.

Infektion

ACHTUNG: Aufgrund des Risikos einer Exposition mit HIV oder anderen hämatogenen Krankheitserrgeren sollte das Pflegepersonal bei der Behandlung aller Patienten im Hinblick auf Blut und Körperflüssigkeiten stets algemeine Vorsichtsmaßnahmen anwenden.

• Es sollte unbedingt stets eine sterile Technik zur Anwendung kommen.

• Eine klinisch erkannte Infektion sollte umgehend gemäß den Richtlijnen der Einrichting behandelt werden.

ERWARTETE LEBENSDAUER

• Der PICC ist ein Medizinprodukt, das kurz- of langfristig für einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten eingesetzt werden kann. Die Lebensdauer des PICC wird jedoch von vielen Faktoren beeinflusst, die mit der Verwendung des Produkts zusammenhängen, wie z. B:

• Falsche Platzierung und andere Einführstellen als in der Gebrauchsanweisung angegeben.

• Ein längerer of overmäßiger Kontakt mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln of

anderen Alkohollösungen, die nicht in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann den Katheter beschädigen of seine Lebensdauer verkürzen.

• Die Verwendung kleiner Spritzen mit weniger als 10 ml erzeugt overmäßigen Druck and beschädigt den Katheter.

• Durch ein wiederholtes Abklemmen der Schläuche an der gleichen Stelle werden die Verlängerungsschläuche geschwächt.

• Die Verwendung von scharfen Instrumenten finden Sie in der Nähe der Verlängerungen and der Katheterlumina.

• Die Verwendung einer Schere beim Entfernen of Wechseln von Wundverbänden.

• Zu starkes Anziehen des Luer-Anschlusses.

ENTFERNEN DES KATHETERS

WARNUNG: Die folgenden Verfahren dürfen nur Ärzte durchführen, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.

ACHTUNG: Überprüfen Sie vor dem Entfernen des Katheters stets das Protokoll der Einrichting, potenzielle Komplikationen and ihre Behandlung, Warnungen and Vorsichtsmaßnahmen.

• Waschen Sie Ihre Hände and bereiten Sie die Hilfsmittel vor.

• Entfernen Sie den alten Verband and überprüfen Sie die Einführstelle auf Rötung, Empfindlichkeit and Ausfluss.

• Fassen Sie den Katheter in der Nähe der Einführstelle and ziehen Sie ihn mit einer langsamen, gleichmäßigen Bewegung aus der Vene.

• Spüren Sie einen Widerstand, HALTEN SIE AN. Kleben Sie den Katheter wieder fest and legen Sie 20 bis 30 Minuten eine warme Kompresse auf den Arm auf.

• Starten Sie dann wieder mit dem Entfernen. Haben Sie weiterhin Schwierigkeiten, befolgen Sie zum Fortfahren die Richtlijnen der Einrichting.

• Wenden Sie bei Bedarf Druck an, bis die Blutung stoppt, and verbinden Sie die Stelle gemäß den Richtlijnen der Einrichting.

Hinweis: Überprüfen Sie den Katheter and messen Sie seine Länge. Er muss gleich lang sein wie der Ausgangswert, der beim Einführen gemessen wurde.

SICHERE ENTSORGUNG

Entsorgen Sie alle Produkte gemäß dem Krankenhausprotokoll in geeigneten Behältern für biologische Gefahrenstoffe and/of scharfe Gegenstände gemäß den geltenden Vorschriften.

WEITERE INFORMATIONEN

• Der Katheter darf nur von einem qualifizierten, lizenzierten Arzt of von qualifiziertem Pflegepersonal unter Aufsicht eines Arztes eingeführt, angepasst and entfernt werden.

• Der PICC-Katheter ist nur für erwachsene Patienten bestimmt.

• Die Zusammenfassung der Sicherheit and klinischen Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, die mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist: 087660400PICC01001KX

Informationen zur SSCP finden Sie unter:

www.ec.europa.eu/tools/eudamed

• Die elektronische Gebrauchsanweisung finden Sie unter:

www.hlic.net/products/picc-lines

• Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an:

EU-Auth. Rep.: emergoeurope@ul.com

Hersteller: customerservice@hlic.net

IN VERBINDUNG MIT DEM PICC-KATHETER VERWENDETE PRODUKTE

Bei standardgemäßer Anwendung wird der PICC-Katheter zusammen mit den folgenden Produkten verwendet:

• Der Mandrin dient während des Einführens des Katheters dazu, die Bewegung des Katheters zu kontrollieren, während er durch die Vene eingeführt wird, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

• Die abziehbare Einführhilfe führt den Katheter durch die Vene, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.

• Das Grip-Lok-Befestigungspflaster fixiert den Katheter nach dem Einsetzen, um ein Verschieben of Zurückziehen zu verhindern.

• Mittels einer Spritze wird der Katheter and die Verlängerungen nach dem Einführen des Katheters mit einer Kochsalzlösung durchgespült.

• Der nadellose Anschluss verbindet den Katheter mit anderen externen Instrumenten and Vorrichtungen.

KLINISCHE VORTEILE

• Schützt Gefäße vor nekrotisierenden and reizenden Medicamenten.

• Reduziert die Notwendigkeit eines wiederholten Einsetzens von Venenkathetern.

• Bietet einen Zugang für intravenöse Ernährung and intravenöse Behandlungen.

• Bietet einen venösen Zugang für die zentrale Venendrucküberwachung.

• Erleichtert eine langfristige Behandlung von Patienten mit chronischen Erkrankungen.

• Ermöglicht die Verabreichung von kompatiblen and nicht kompatiblen Medicamenten (Präzipitaten).

• Ermöglicht Ärzten eine schnelle Entscheidung über eine geeignete Flüssigkeitstherapie.

• Ermöglicht die CT-Diagnose durch intravenöse Kontrastmittel.

GARANTIE

Health Line International Corp. GARANTIERT, DASS DIESER ARTIKEL GEMÄß DEN GELTENDEN NORMEN UND SPEZIFIKATIONEN HERGESTELLT WURDE. DER ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE KLINISCHE BEHANDLUNG UND DIE PFLEGE DES ARTIKELS KÖNNEN SICH AUF SEINE LEISTUNG AUSWIRKEN. DIESES PRODUKT SOLLTE GEMÄß DEN MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN SOWIE DEN ANWEISUNGEN DES VERSCHREIBENDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

NL



PERIFERE INGEBRACHTE CENTRALE

KATHETER (PICC)

GEBRUIKSAANWIJZING:

BESCHRIJVING APPARAAT

• De PICC-productfamilie is gemaakt van biocompatibel radiopaak polyurethaanmateriaal. De PICC wordt aangeboden in verschillende diameters en lumen. Ze zijn ontworpen voor frequente bloedafname, toediening van medicijnen, voeding, bloedproducten, controle van de centrale veneuze druk and injectie van contrastvloeistof.

SAMENSTELLING VAN HET

APPARAATMATERIAAL

• De materialen and hun samenstelling waaruit de PICC-katheter bestaat zijn: PVC (27 - 28%, 2,20 g - 3,87 g), Acetaal (15 - 18%, 1,23 g - 2,46 g), ABS (10 - 11%, 0,92 g - 1,46 g), Roestvrij staal (5 - 9%, 0,71 g), en Polyurethaan (26 - 32%, 2,10 g - 4,52 g). Het gedeelte van de katheter dat in het vat blijft, is gemaakt van 100% polyurethaan.

BEOOGD GEBRUIK

•De PICC-katheter is een medisch hulpmiddel bestemd voor volwassen patiënten die op korte of lange termijn (minder of meer dan 30 dagen) perifere toegang tot het centraal veneuze systeem nodig hebben.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De PICC-katheter is geïndiceerd voor volwassen zieke patiënten bij wie een korte of lange perifere toegang tot het centraal veneuze systeem nodig is voor:

• Intraveneuze therapie

• Infusie van blaartrekkende middelen, irriterende middelen, antibiotica and medicijnen

• Toediening van voedingsstoffen voor gedeeltelijke of volledige parenterale voeding

• Frequente bloedafname

• Injectie van contrastmiddelen voor diagnostische beeldvormingsonderzoeken

• Controle van de centrale veneuze druk

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR

KRACHTINJECTIE

• Gebruik alleen lumen met de aanduiding "Power Injectable" voor de powerinjectie van contrastvloeistof.

OPGEPAS: Het gebruik van lumens die niet gemarkeerd zijn als "Power Injectable" voor powerinjectie van contrastvloeistof kan leiden tot falen van de katheter.

• Het contrastmiddel moet vóór de krachtinjectie tot lichaamstemperatuur worden verwarmd. **WAARSCHUWING:** Als het contrast niet tot lichaamstemperatuur wordt opgewarmd vóór de krachtinjectie, kan het katheter defect raken.

• Spoel de PICC-katheter krachtig door met een injectiespuit van 10 cc of groter en steriele fysiologische zoutoplossing voorafgaand aan en onmiddellijk na de voltooiing van onderzoeken met krachtinjectie. Dit verzekert de doorgankelijkheid van de katheter and voorkomt schade aan de katheter. Weerstand tegen doorspoelen kan duiden op gedeeltelijke of volledige occlusie van de katheter. Ga niet verder met krachtinjectieonderzoek totdat de occlusie is opgeheven.

WAARSCHUWING: Als de doorgankelijkheid van de katheter niet wordt nagekeken voorafgaand aan onderzoeken met krachtinjectie, kan dit leiden tot falen van de katheter.

WAARSCHUWING: Niet de maximaal aangegeven debiet zoals aangegeven op de katheter overschrijden.

WAARSCHUWING: De drukkbegrenzingsfunctie van de krachtinjectiemachine kan overdruk van een verstopte katheter niet voorkomen.

WAARSCHUWING: Overschrijding van het maximaal aangegeven debiet kan leiden tot storing van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip.

WAARSCHUWING: De katheterindicatie van krachtinjectie van contrastmiddelen impliceert het vermogen van de katheter om

de procedure te weerstaan, maar impliceert niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een goed opgeleide clinicus is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidsstatus van een patiënt bij een krachtinjectieprocedure.

CONTRA-INDICATIES

• De aanwezigheid van infectie, bacteriëmie of septikemie is bekend of wordt vermoed.

• De anatomie van de patiënt is onvoldoende voor de grootte van het geïmplanteerde hulpmiddel.

• Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij allergisch is voor materialen in het apparaat.

• Er is in het verleden bestraling geweest van de beoogde plaats van inbrenging.

• Er zijn eerdere episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische procedures geweest op de beoogde plaats van inbrenging.

• Er zijn lokale weefselfactoren die een goede stabilisatie en/of toegang tot het hulpmiddel kunnen verhinderen. Of huidaandoeningen die het inbrengen via een onaangestast gebied verhinderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

• Accidentele arteriële toegang

• Luchtembolie

• Bloeden

• Letsel aan de plexus brachialis

• Hartritmestoornissen

• Harttamponade

• Katheterbreuk

• Katheterembolie

• Kathetererosie door de huid

• Katheterocclusie

• Kathetergerelateerde bloedstroominfectie (CRBSI)

• Kathetergerelateerde sepsis

• Bloedstroominfectie door centrale lijn (CLABSI)

• Endocarditis

• Infectie van uittredeplaats

• Necrose uittredeplaats

• Extravasatie

• Fibrineschedevorming

• Hematoom

• Intolerantiereactie op geïmplanteed apparaat

• Myocardiale erosie

• Flebitis

• Spontane malpositie of retractie van de kathetertip

• Trombo-embolie

• Veneuze trombose

• Ventriculaire trombose

• Schade aan het bloedvat

- Viscusletsel
- Risico's die normaal gepaard gaan met plaatselijke of algehele anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel

WAARSCHUWINGEN

- Het inbrengen van deze apparaten vereist training in overeenstemming met de Standards of Practice. Voordat u begint met het inbrengen, moet u ervoor zorgen dat u op de hoogte bent van de complicaties en de noodbehandeling, mocht er een optreden.
- In het zeldzame geval dat een hub of connector losraakt van een onderdeel tijdens het inbrengen of gebruik, neem dan alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijder de katheter.
- Voer de voerdraad of katheter niet op als u ongebruikelijke weerstand ondervindt.
- Plaats of trek de geleidingsdraad niet snel of met geweld van een onderdeel af. De draad kan breken of ontrafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de inbrengnaald of huls/dilatator en voerdraad samen worden verwijderd.

- Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van de katheter kan leiden tot kruisbesmetting, aantasting van plastic, scheuren van de katheter, enz.
- Op geen enkele manier opnieuw de katheter of accessoires steriliseren.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van deze katheter of meegeleverde accessoires.
- Inhoud steriel en pyrogeenvrij in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
- Gebruik de katheter of accessoires niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de katheter of accessoires niet als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.
- Injecteer geen contrastmiddelen bij een patiënt die een hemodialysebehandeling ondergaat.
- Niet gebruiken bij pediatrische patiënten.
- Luer-toegangsvoorzieningen niet te vast aandraaien.
- De fabrikant garandeert niet het gebruik van accessoires die niet bij de katheter worden geleverd.

- De stilet die wordt gebruikt voor het plaatsen van de PICC is gemaakt van roestvrij staal en bevat < 2% kobalt. Kobalt wordt beschouwd als kankerverwekkend onder (EG) nr. 1907/2006. Uit de beoordeling van de blootstelling bleek echter dat het verhoogde risico op kanker in verband met het gebruik van de stilet niet significant is, zoals gedefinieerd in ISO 10993-17.

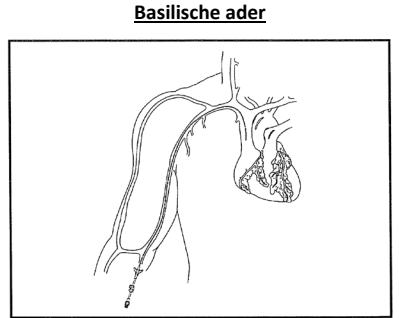
VOORZORGSMATREGELEN KATHETER

- Kleine injectiespuiten genereren overmatige druk en kunnen de katheter beschadigen. Injectiespuiten van tien (10) cc of groter worden aanbevolen.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om verband te verwijderen.
- De katheter raakt beschadigd als er andere klemmen worden gebruikt dan die bij deze set zijn geleverd.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats vast te klemmen, wordt de slang verzwakt. Vermijd klemmen in de buurt van de luer(s) en de hub van de katheter.
- Onderzoek het katheterlumen en de verlenging(en) voor en na elke infusie op schade.
- Om ongevallen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat alle doppen en verbindingen vóór en tussen gebruik zijn beveiligd.
- Gebruik bij deze katheter alleen Luer Lock-connectoren (met schroefdraad).
- Herhaaldelijk te strak aandraaien van luer lock-verbindingen, spuiten en doppen zal de levensduur van de connector verkorten en kan leiden tot mogelijke defecten van de connector.
- Bevestig vóór gebruik de positie van de kathetertip door middel van röntgenfoto's, fluoroscopie en/of kathetertipbevestigingstechnologie. Controleer routinematig de tipplaatsing volgens het beleid van de instelling.
- De maximale drukveiligheidsafschakeling van de gebruikte injector mag niet hoger zijn dan de druk van de gebruikte katheter, zoals aangegeven in de onderstaande tabel.
- De drukbegrenzingsfunctie van de krachtinjectiemachine kan overdruk van een verstopte katheter niet voorkomen.

Frans/Lumen(s)	Geschatte barstdruk geocludeerde katheter (Psi)
3Fr/Enkel	352 Psi
4Fr/Enkel	341 Psi
4Fr/Dubbel	327 Psi
5Fr/Enkel	330 Psi
5Fr/Dubbel	308 Psi
6Fr/Dubbel	291 Psi
6Fr/Drievoudig	301 Psi

INVOERPLAATSEN

- De basilicale, brachiale of cephalische ader kan worden gekatheteriseerd. De basilicale ader boven de antecubitale fossa heeft de voorkeur.
- OPGEPAS:** Voor PICC-katheter met een omgekeerd conisch ontwerp. Plaatsing van een grotere katheter op of onder de antecubitale fossa kan leiden tot een verhoogde incidentie van flebitis. Plaatsing van de PICC-katheter boven de antecubitale fossa wordt aanbevolen.



AANWIJZINGEN VOOR INBRENGING AANGEPASTE SELDINGER

- Lees de instructies zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt. De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.
- De medische technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.
- Gebruik indien van toepassing standaard ziekenhuisprotocollen.
- VOORAFGAAND AAN PLAATSI**NG Identificeer de insertieplaats en ader, rekening houdend met de volgende variabelen:
 - Diagnose van de patiënt

- Leeftijd en grootte van de patiënt
- Ongebruikelijke anatomische variabelen
- Type en doel van intraveneuze therapie
- Verwachte verblijftijd van de katheter

- Breng een tourniquet aan op de arm boven de verwachte inbrengplaats.
- Selecteer ader op basis van beoordeling.
- Laat tourniquet los.

KATHETER VOORBEREIDEN

- Katheter, zijpoortadapter en naaldloze toegangspoort(en) voorspoelen.
- Bevestig een met zoutoplossing gevulde spuit aan de luer van de zijpoortadapter en spoeladapter en katheter. Klem de zijpoortverlenging vast en verwijder de spuit. Als u een katheter met dubbel lumen gebruikt, sluit dan de naaldloze toegangspoort aan op de resterende verlenging. Bevestig een met zoutoplossing gevulde spuit op de naaldloze toegangspoort en spoel het katheterlumen volledig door. Verwijder de spuit uit de naaldloze toegangspoort voordat u de verlenging vastklemt.

- OPGEPAS:** Sluit nooit de klem op het katheterstilet; dit kan leiden tot schade aan stilet en katheter.

- OPGEPAS:** De naaldloze toegangspoort mag niet worden gebruikt met naalden, stompe canules of andere niet-luerconnectoren of luerconnectoren met zichtbare defecten. Als geprobeerd is toegang te krijgen met een naald, moet de naaldloze toegangspoort onmiddellijk worden vervangen. Niet meer dan 100 keer gebruiken.

INBRENGEN

- Bij het inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter moet een strikte steriele techniek worden toegepast. Zorg voor een steriele operatieruimte. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Voer chirurgische scrub uit. Draag een schort, pet, steriele handschoenen en masker.
- Breng een tourniquet aan op de arm boven de verwachte inbrengplaats om de ader uit te zetten.
- Steek de inleidende naald in de doelader. Bevestig een spuit en zuig af om ervoor te zorgen dat het bloed terugkomt. Laat tourniquet los.
- Plaats bij het verwijderen van de spuit de duim over het uiteinde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de gemarkeerde 0,018"-voerdraad terug in de geleider, zodat alleen het uiteinde van de

voerdraad zichtbaar is. Steek het distale uiteinde van de opvoereenheid in de naaldhub. Voer de voerdraad met voorwaartse beweging in en voorbij de naaldhub in de doelader.

OPGEPAS: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de lichaamsgrootte van de patiënt. Controleer de patiënt tijdens deze procedure op aritmie. De patiënt moet tijdens deze procedure op een hartmonitor worden gelegd. Hartritmestoornissen kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.

Opmerking: Voor alternatieve inbrengmethode, zie de sectie Aanwijzingen voor het inbrengen van Seldinger.

- Verwijder de naald en laat de voerdraad in de doelader zitten. Steek de huls/dilator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de doelader. Voer de geleidingsdraad op tot aan de cavoatriale verbinding. Zodra de voerdraad op zijn plaats zit, meet u de diepte van de voerdraad door de markeringen op de draad te lezen. Verwijder de voerdraad en laat de huls en dilatator in de ader zitten.
- OPGEPAS:** Buig de huls/dilatator NIET tijdens het inbrengen, omdat door buigen de huls voortijdig scheurt. Houd de huls/dilatator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer deze voor het eerst door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de huls/dilatator naar de ader te bewegen, grijpt u de huls/dilatator opnieuw enkele centimeters (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke grijplocatie vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig is ingebracht.
- OPGEPAS:** Laat de huls nooit op zijn plaats zitten als deel van de katheter. Er zal schade aan de ader optreden.

- Maak de vergrendelkraag van de zijpoort los en trek het stilet terug tot voorbij het punt waar de katheter moet worden afgesneden met ten minste ¼ inch (1 cm). Knip de katheter op de lengte die wordt bepaald door de gemarkeerde voerdraad.
- OPGEPAS:** Probeer nooit het stilet te knippen.
- OPGEPAS:** Trek het stilet altijd terug tot voorbij de punt van de katheter voordat u het inbrengt.
- Zodra de juiste katheterlengte en stiletpositie is bereikt, draait u de sluitkraag vast om het stilet op zijn plaats te houden.
- Verwijder de dilatator uit de huls.

- Steek de distale tip van de katheter in en door de huls totdat de kathetertip op juiste wijze in de doelader is gepositioneerd.
- Verwijder de huls door deze langzaam uit het vat te trekken en tegelijkertijd de huls te splijten door de lipjes vast te pakken en uit elkaar te trekken (een licht draaiende beweging kan nuttig zijn).
- OPGEPAS:** Trek het deel van de huls dat in het vat achterblijft niet uit elkaar. Om schade aan het vat te voorkomen, trekt u de huls zo ver mogelijk terug en scheurt u de huls slechts enkele centimeters per keer.
- Breng eventuele aanpassingen aan de katheter aan onder fluoroscopie. De distale tip moet ter hoogte van de cavoatriale verbinding worden geplaatst.
- Verwijder het stilet door met één hand lichte druk uit te oefenen boven de inbrengplaats, terwijl u het stilet met de andere hand vastpakt en langzaam terugtrekt met een constante beweging.
- OPGEPAS:** Gebruik niet te veel kracht om de stilet te verwijderen. Maak de kraag van de stilet iets losser om de weerstand bij het verwijderen te verminderen.
- Verwijder de zijpoortadapter en vervang deze door een naaldloze toegangspoort. Bevestig een met zoutoplossing gevulde spuit op de naaldloze toegangspoort, zuig het lumen op en spoel vervolgens met een zoutoplossing. Verwijder de spuit voordat u de verlenging vastklemt.
- OPGEPAS:** Als er moeilijkheden en/of opeenhoping van het katheterlumen worden ervaren tijdens het verwijderen van de stilet, kan het nuttig zijn de katheter extra te spoelen. De katheter moet mogelijk worden verplaatst om het stilet te kunnen verwijderen.
- OPGEPAS:** Probeer het stilet niet opnieuw in te brengen nadat het is teruggetrokken.
- OPGEPAS:** Laat het stilet nooit op zijn plaats zitten nadat de katheter is ingebracht; hierdoor kan letsel optreden. Verwijder zowel stilet als zijpoortadapter na het inbrengen.
- Bevestig de spuit(en) aan de extensie(s) en open de klem(men). Bloed moet gemakkelijk kunnen aspireren. Als overmatige weerstand tegen bloedaspiratie wordt ervaren, moet de katheter mogelijk worden verplaatst om voldoende doorstroming te verkrijgen.
- Zodra voldoende aspiratie is bereikt, moeten de lumen(s) worden geïrrigeerd met een met zoutoplossing gevulde

injectiespuit(en), de klem(men) moeten voor deze procedure geopend zijn.

OPGEPAS: Kleine injectiespuiten genereren overmatige druk en kunnen de katheter beschadigen. Injectiespuiten van tien (10) cc of groter worden aanbevolen.

Verwijder de spuit(en) en sluit de verlengklem(men). Voorkom luchtembolie door de katheterslang altijd vastgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en vervolgens te irrigeren met zoutoplossing. Bij elke verandering in slangaansluitingen, moet u lucht uit de katheter en alle aangesloten slangen en doppen verwijderen.

OPGEPAS: Klem het lumengedeelte van de katheter niet vast. Klem alleen de verlenging(en) vast. Gebruik niet de getande pincet, gebruik alleen de meegeleverde in-line klem(men).

• Bevestig en documenteer de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie vóór gebruik. De distale tip moet ter hoogte van de cavoatriale verbinding worden geplaatst.

OPGEPAS: Als de plaatsing van de katheter niet wordt gecontroleerd, kan dit leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.

Opmerking: Als er geen bloed terugkeert, controleer dan de positie van de katheter voor gebruik.

KATHETERPLAATSING EN WONDVERBAND:

- De inbrengplaats en het uitwendige deel van de katheter moeten altijd worden afgedekt met een beschermend verband.
- Bedek de plaats van uitgang met een afsluitend verband volgens het beleid van de instelling.
- Noteer de lengte van de katheter, het lotnummer van de katheter en de positie van de tip op de kaart van de patiënt.

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGER-INSERTIE

• Volg de aanwijzingen voor **gemodificeerde Seldinger-insertie**, tot **INSERTIE**-stap (onderdeel) nr. 5.

• Verwijder de naald en laat de voerdraad in de beoogde ader. Voer de geleidingsdraad op tot aan de cavoatriale verbinding. Zodra de voerdraad op zijn plaats zit, meet u de diepte van de voerdraad door de markeringen op de draad te lezen.

• Verwijder de stilet uit de katheter. Als u dit niet doet, zal het moeilijk zijn om de katheter over de draad te schuiven.

• Snijd de katheter op de lengte die wordt bepaald door de gemarkeerde voerdraad.

• Steek het proximale uiteinde van de draad in het distale uiteinde van het katheterlumen. Voer het katheterlumen in het vat langs de voerdraad. Voer het katheterlumen op langs de voerdraad totdat de distale tip op juiste wijze in de doelader is gepositioneerd. De distale tip moet ter hoogte van de cavoatriale verbinding worden geplaatst.

OPGEPAS: Een huidplooi kan nodig zijn om de katheter soepel in het vat te voeren.

• Breng eventuele aanpassingen aan de katheter aan onder fluoroscopie. De distale tip moet ter hoogte van de cavoatriale verbinding worden geplaatst.

OPGEPAS: Klem het lumengedeelte van de katheter niet vast. Klem alleen de verlenging(en) vast. Gebruik geen getande pincet; gebruik alleen meegeleverde in-line klemmen.

• Verwijder de draad van de katheter.

Verwijder door met één hand lichte druk uit te oefenen boven de inbrengplaats, terwijl u met de andere hand de 130 cm lange draad vastpakt en langzaam terugtrekt met een constante beweging.

•Volg de aanwijzingen voor **Gewijzigde**

Seldinger inbrengen, vanaf de stap

INBRENGEN (punt) nr. 14.

KRACHTINJECTIEPROCEDURE

Verwijder de injectie-/naaldloze dop van de PICC-katheter.

- Gebruik een of meer injectiespuiten van 10 cc of groter om de katheterlumen(s) te aspireren voor het verzekeren van doorgankelijkheid en verwijderen van heparine. Gooi de spuit(en) weg.
- Bevestig een injectiespuit van 10 cc of groter gevuld met steriele normale zoutoplossing en spoel de katheter krachtig door met de volledige 10 cc steriele normale zoutoplossing.

WAARSCHUWING: Als de doorgankelijkheid van de katheter niet wordt nagekeken voorafgaand aan onderzoeken met krachtinjectie, kan dit leiden tot falen van de katheter.

- Maak de spuit los.

• Bevestig het krachtinjectieapparaat aan de PICC-katheter volgens van de aanbevelingen van de fabrikant.

WAARSCHUWING: Gebruik altijd verbindingsslangen tussen de injectiespuit en de katheter. Probeer niet de krachtinjectiespuit rechtstreeks op de katheter aan te sluiten. Er kan schade ontstaan.

• Voltooi het onderzoek naar krachtinjectie en zorg ervoor dat de limieten voor debiet niet worden overschreden.

WAARSCHUWING: Overschrijding van het maximaal aangegeven debiet kan leiden tot storing van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip.

- Koppel het krachtinjectieapparaat los.
- Spoel de PICC-katheter met 10 cc steriele fysiologische zoutoplossing met een injectiespuit van 10 cc of groter. Als een katheter met dubbele lumen wordt gebruikt, spoel dan beide lumen door.

• Plaats de injectie-/naaldloze dop terug op de PICC-katheter.

Frans/Lumen(s)	Nominaal vermogen injectiestroom (Psi)
3Fr/Enkel	0,5 ml/sec
4Fr/Enkel	5 ml/sec
4Fr/Dubbel	2 ml/sec
5Fr/Enkel	5 ml/sec
5Fr/Dubbel	
6Fr/Dubbel	
6Fr/Drievoudig	

INFUSIE

• Voordat de infusie begint, moeten alle verbindingen zorgvuldig worden onderzocht.

• Er moet regelmatig een visuele inspectie worden uitgevoerd om lekken op te sporen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

• Als er een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden vastgeklemd en vervangen.

• De nodige corrigerende maatregelen moeten worden genomen voordat de behandeling wordt voortgezet.

Opmerking: Overmatig bloedverlies kan leiden tot shock bij de patiënt.

ONDERHOUD KATHETER

• Verbandwissel – Het verband moet altijd de inbrengplaats bedekken. Het verband moet worden verwisseld volgens het beleid van de instelling of wanneer het verband vuil, nat of niet-occlusief is geworden.

Opmerking: Bij gebruik van alcohol of alcoholhoudende antiseptica met de PICC moet langdurig of overmatig contact worden vermeden. Oplossingen moeten volledig kunnen drogen voordat een occlusief verband wordt aangebracht. Chloorhexidinegluconaat en/of povidonjodium zijn de aanbevolen antiseptica om te gebruiken.

WAARSCHUWING: Alcohol mag niet worden gebruikt om de PICC te weken of los te maken, omdat bekend is dat alcohol na verloop van tijd polyurethaan katheters aantast bij herhaalde en langdurige blootstelling.

WAARSCHUWING: Aceton en polyethyleenglycolhoudende zalven mogen niet worden gebruikt in combinatie met de PICC, omdat deze het apparaat kunnen beschadigen.

Opmerking: Tijdens alle verbandwisselingen moet de uitwendige lengte van de katheter worden gemeten om te bepalen of de katheter is verschoven. Bevestig de plaatsing van de katheter en de tip regelmatig met behulp van beeldvorming.

• Spoelen en heparine – Volg het beleid van de instelling voor de spoelfrequentie en heparineconcentratie.

• De katheter moet vóór toediening van het geneesmiddel worden doorgespoeld met een normale zoutoplossing om de heparine-oplossing te verwijderen.

• Na toediening van het geneesmiddel moet elk lumen opnieuw worden gespoeld met een normale zoutoplossing en vervolgens worden afgesloten met heparine om de doorgankelijkheid te behouden.

Injectiedoppen – Injectiedop(en) of naaldloze toegangspoort(en) moeten worden gewijzigd per instellingsbeleid.

KATHETERPRESTATIES

• Verstopte/gedeeltelijk verstopte katheter – Als weerstand wordt ondervonden bij aspireren of spoelen, kan het lumen gedeeltelijk of volledig afgesloten zijn.

WAARSCHUWING: Niet spoelen bij weerstand.

• Als het lumen niet kan worden afgezogen of doorgespoeld en het is vastgesteld dat de katheter verstopt is met bloed, volg dan de declotteringsprocedure van de instelling.

Infectie

OPGEPAS: Vanwege het risico van blootstelling aan HIV of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers moeten gezondheidswerkers bij de verzorging van alle patiënten altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen.

• Steriele techniek moet altijd strikt worden nageleefd.

• Klinisch vastgestelde infectie moet onmiddellijk worden behandeld volgens het beleid van de instelling.

VERWACHTE LEVENSDUUR

• De PICC is een medisch hulpmiddel voor korte of lange termijn, minder dan of gelijk aan 12 maanden, maar de levensduur van de PICC wordt beïnvloed door vele factoren die

verband houden met het gebruik van het hulpmiddel, zoals:

• Incorrecte plaatsing en andere inbrengplaatsen dan aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

• Langdurig of overmatig contact met alcoholhoudende antiseptica of andere alcoholoplossingen die niet in de gebruiksaanwijzing staan vermeld, kan schade veroorzaken of de levensduur van de katheter verkorten.

• Het gebruik van kleine spuiten met minder dan 10 ml genereert overmatige druk en beschadigt de katheter.

• Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats vast te klemmen, wordt de slang verzwakt.

• Scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen.

• Een schaar gebruiken bij het verwijderen of verwisselen van wondverband.

• Het te vast aandraaien van luer-toegangsvoorzieningen.

VERWIJDERING VAN DE KATHETER

WAARSCHUWING: Alleen een arts die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren.

OPGEPAS: Bekijk altijd het protocol van de instelling, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat de katheter wordt verwijderd.

• Handen wassen, uitrusting verzamelen.

• Verwijder het oude verband en inspecteer de inbrengplaats op roodheid, gevoeligheid en drainage.

• Pak de katheter bij de inbrengplaats vast en verwijder de katheter met een langzame, gestage beweging uit de ader.

• Bij sprake van weerstand – STOP. Plak de katheter opnieuw vast en breng een warm kompres aan op het uiteinde gedurende 20 - 30 minuten.

• Hervat de verwijderingsprocedure. Als er nog meer moeilijkheden worden ondervonden, volg dan het institutionele beleid voor verdere interventie.

• Oefen zo nodig druk uit totdat het bloeden stopt en breng verband aan volgens het institutionele beleid.

Opmerking: Inspecteer de katheter en meet de lengte. Deze moet gelijk zijn aan de nulmeting bij het inbrengen van de katheter.

VEILIGE VERWIJDERING

Gooi alle onderdelen volgens het ziekenhuisprotocol weg in een geschikte container voor biologisch afval en/of scherpe

voorwerpen, volgens de geldende voorschriften.

AANVULLENDE INFORMATIE

• De katheter mag alleen worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een bevoegde, gediplomeerde arts of een andere bevoegde gezondheidswerker onder leiding van een arts.

• De PICC-katheter is alleen bedoeld voor volwassen patiënten.

• De Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (EUDAMED) die gekoppeld is aan de Basic UDI-DI:

087660400PICC01001KX

Voor het SSCP ga naar:

www.ec.europa.eu/tools/eudamed

• Voor e-IFU ga naar:

www.hlic.net/products/picc-lines

• Neem voor elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, contact op met:

EU Auth. Rep.: emergoeurope@ul.com

Fabrikant: customerservice@hlic.net

APPARATEN IN VERBINDING MET HET PICC-APPARAAT

De PICC-katheter werkt tijdens een standaardprocedure samen met de volgende apparaten:

- De stilet tijdens het inbrengen van de katheter om de beweging van de katheter te controleren terwijl deze in de ader wordt gebracht om een veilige doorgang te bevestigen.
- De afpelbare scheurbare inbrenger tijdens het inbrengen van de katheter leidt de katheter door de ader totdat de katheterpunt correct in de doelader is geplaatst.
- De griplok bevestiging na plaatsing van de katheter stabiliseert de katheter in een vaste positie voor bescherming en veiligheid.
- De spuit na het inbrengen van de katheter spoelt de katheter en de extensies met zoutoplossing.
- De naaldloze connector na het inbrengen van de katheter verbindt de katheter met andere externe apparaten.

KLINISCHE VOORDELEN

- Behoud de gezondheid van bloedvaten tegen blaarvormende en irriterende medicijnen.
- Vermindert de noodzaak om herhaaldelijk een veneuze katheter in te brengen.
- Zorg voor veneuze toegang voor IV-voeding en IV-therapieën.
- Zorg voor veneuze toegang voor controle van de centrale veneuze druk.
- Patiënten met chronische medische aandoeningen in staat stellen een langdurige behandeling te ondergaan.

- Staat toe dat patiënten compatibele en niet-compatibele medicijnen (precipitaten) toegediend krijgen.
- Stelt artsen in staat om snel te bepalen welke vloeistoftherapie van toepassing is op patiënten.
- Laat CT-diagnostiek van IV-contrastmiddelen toe.

<p>GARANTIE</p>
<p>Health Line International Corp.</p> <p>GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD VOLGENS TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET GEBRUIKT WORDEN IN OVEREENSTEMMING MET DE VERSTREKTE INSTRUCTIES EN ZOALS GEREGISTREERD DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.</p>
<p>SV</p>
 <p>HEALTH LINE MEDICAL PRODUCTS</p>
<p>PERIFERT INSATT CENTRAKKATETER (PICC) BRUKSANVISNING:</p>
<p>BESKRIVNING AV PRODUKTEN</p>
<p>• PICC-produktfamiljen är tillverkad av ett biokompatibelt, röntgentäckande polyuretanmaterial. PICC:n finns i olika diametrar och med olika antal lumen. De är utformade för att underlätta frekventa blodprovstagningar, administrering av läkemedel, näring, blodprodukter, övervakning av centralt venöst tryck och injektion av kontrastmedel.</p>

ENHETSMATERIALETS SAMMANSÄTTNING

• De material och deras sammansättning som ingår i PICC-katetern är: PVC (27–28 %, 2,20–3,87 g), acetal (15–18 %, 1,23–2,46 g), ABS (10–11 %, 0,92–1,46 g), rostfritt stål (5–9 %, 0,71 g) och polyuretan (26–32 %, 2,10–4,52 g). Den del av katetern som stannar kvar i kärlet är tillverkad av 100 % polyuretan.

<p>AVSETT ÄNDAMÅL</p>
<p>• PICC-katetern är en medicinteknisk produkt avsedd för vuxna patienter som behöver kort- eller långvarig (mindre än eller mer än 30 dagar) perifer tillgång till det centrala venösa systemet.</p>

<p>ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN</p>
<p>PICC-katetern är indicerad för vuxna kritiskt sjuka patienter där kort eller långvarig perifer tillgång till det centrala venösa systemet krävs för:</p>

- Intravenös behandling

- Infusion av vesikanter, irriterande ämnen, antibiotika och läkemedel
- Administrering av näringsämnen för partiell eller total parenteral nutrition
- Frekventa blodprovstagningar
- Injektion av kontrastmedel för bilddiagnostiska undersökningar
- Övervakning av trycket i centrala vener

<p>VIKTIGT ATT VETA VID INJEKTION MED TRYCKSPRUTA</p>
--

• Använd endast lumen som är märkta med ”Power Injectable” för injektion av kontrastmedel.

FÖRSIKTIGHET: Användning av lumen som inte är märkta ”Power Injectable” för injektion av kontrastmedel kan orsaka fel på katetern.

- Kontrastmedlet ska värmas upp till kroppstemperatur före injektion med tryckspruta. **WARNING!** Om kontrastmedlet inte värms upp till kroppstemperaturen före injektion med tryckspruta kan det leda till fel på katetern.
- Spola PICC-katetern kraftigt med en 10 ml eller större spruta och steril vanlig koksaltlösning före och omedelbart efter undersökningen med tryckspruta. Detta säkerställer att katetern är öppen och förhindrar att katetern skadas. Motstånd vid spolning kan indikera partiell eller fullständig kateterocklusion. **Fortsätt inte** med undersökningen med tryckspruta förrän ocklusionen har avlägsnats.

WARNING! Om du inte säkerställer att katetern är öppen före undersökningar med tryckspruta kan det leda till fel på katetern. **WARNING!** Överskrid inte den maximala indikerade flödes hastigheten som anges på katetern.

WARNING! Det är inte säkert att trycksprutans tryckbegränsningsfunktion förhindrar att en ockluderad kateter utsätts för övertryck. **WARNING!** Om den maximala indikerade flödes hastigheten överskrids kan det leda till fel på katetern och/eller att kateterspetsen hamnar ur läge.

WARNING! Indikation för injektion av kontrastmedel med tryckspruta innebär att katetern tål metoden. Det innebär inte att metoden är lämplig för en viss patient. Läkare med lämplig utbildning ansvarar för att utvärdera patientens hälsotillstånd i den mån det avser förfarandet med tryckspruta.

<p>KONTRAINDIKATIONER</p>

- Känd eller misstänkt förekomst av infektion, bakteriemi eller septikemi
- Otillräcklig anatomi i förhållande till den implanterade enhetens storlek
- Känd eller misstänkt allergi mot materiel som finns i enheten
- Tidigare bestrålning av det tilltänkta insticksstället

• Tidigare episoder av venös trombos eller kärlkirurgi har förekommit vid det tilltänkta inläggningsstället

• Faktorer avseende den lokala vävnaden som kan förhindra korrekt stabilisering av enheten och/eller infart. Hudåkomma som förhindrar inläggning genom ett opåverkat område

<p>EVENTUELLA KOMPLIKATIONER</p>
<ul style="list-style-type: none">Oavsiktlig artäråtkomst Luftemboli Blödning Skada på brakialplexus Retledningsrubbning i hjärtat Hjärttamponad Brott på katetern Emboli i katetern Erosion av katetern genom huden Ocklusion av katetern Kateterrelaterad blodströmsinfektion (CRBSI) Kateterrelaterad sepsis Blodströmsinfektion som är förknippad med centralvenen (CLABSI) Endokardit Infektion vid utgångsstället Nekros vid utgångsstället Extravasation Bildning av fibrinhylsor Hematom Intoleransreaktion mot den implanterade enheten Erosion av hjärtmuskeln Flebit Spontan dislokation eller retraktion av kateterspetsen Tromboemboli Venös trombos Trombos i hjärtkammare Kärlskada Skada på diskus Risker som vanligen förknippas med lokalbedövning eller narkos, kirurgi och postoperativ återhämtning
<p>VARNINGAR</p>
<ul style="list-style-type: none">För inläggning av dessa enheter krävs utbildning i enlighet med praxisstandarder. Försäkra dig före inläggningen om att du känner väl till komplikationer och hur de behandlas akut om någon av dem uppkommer. Om det sällsynta händer att ett nav eller en konnektor lossnar från någon del under inläggning eller användning, vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftemboli och avlägsna katetern. För inte ledaren eller katetern längre in om du stöter på ovanligt motstånd. För inte in eller dra ut ledaren snabbt eller med våld från någon del. Ledaren kan gå av eller dela på sig. Om ledaren skadas måste

införarkanylen eller hylsan/dilatatorn och ledaren tas bort tillsammans.

• Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

• Denna kateter är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas. Återanvändning av katetern kan resultera i korskontaminering, nedbrytning av platen, brusten kateter etc.

• Katetern eller tillbehören får inte resteriliseras med någon metod.

• Tillverkaren kommer inte att hålla skadeståndsskyldig för skador som orsakats av återanvändning eller resterilisering av denna kateter eller dess medföljande tillbehör.

- Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i oöppnade, oskadade förpackningar.
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte katetern eller tillbehören vid synligt tecken på produktskada.
- Injicera inte kontrastmedel till en patient som får hemodialysbehandling.
- Använd inte hos pediatrikska patienter.
- Dra inte åt lueråtkomstanordningar för hårt.
- Tillverkaren garanterar inte användningen av tillbehör som inte levereras med katetern.
- Pennan som används för att placera PICC:n består av rostfritt stål och innehåller < 2 % kobolt. Kobolt anses vara cancerframkallande enligt (EG) nr 1907/2006.

Exponeringsbedömningen visade dock att den ökade cancerrisken i samband med användningen av pennan är obetydlig enligt definitionen i ISO 10993-17.

<p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE KATETERN</p>

- Små sprutor genererar överdrivet tryck och kan skada katetern. Tio (10) ml eller större sprutor rekommenderas.
- Använd inte vassa instrument nära förlängningsslangarna eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att ta bort förbandet.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer kittet används.
- Om slangen kläms upprepade gånger på samma ställe försvagas den. Undvik att sätta klämman nära luerkopplingen och navet på katetern.
- Undersök kateterlumen och förlängningsslangen/-slangarna före och efter alla infusioner med avseende på eventuella skador.
- För att förhindra olyckor, säkerställ att alla proppar och kopplingar sitter ordentligt före och mellan användning.
- Använd endast luerkopplingar (gångade) med denna kateter.
- Om luerkopplingar, sprutor och proppar upprepade gånger dras åt för hårt minskar

kopplingens livslängd och kan leda till fel på kopplingen.

• Bekräfta kateterspetsens position med hjälp av röntgen, fluoroskopi och/eller teknik för bekräftelse av kateterspetsen före användning. Övervaka kateterspetsläget rutinmässigt enligt institutionens riktlinjer.

• Säkerhetsinställningen för maxtryck för den tryckspruta som används ska inte överstiga trycket på den kateter som används enligt tabellen nedan.

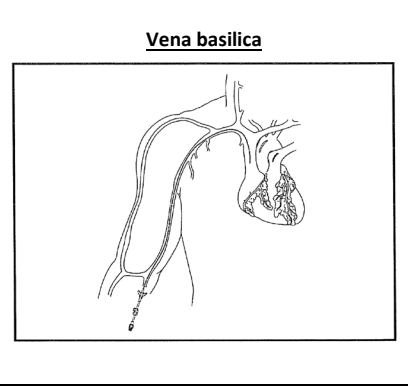
• Det är inte säkert att trycksprutans tryckbegränsningsfunktion förhindrar att en ockluderad kateter utsätts för övertryck.

<p>French/lumen</p>	<p>Uppskattat rupturtryck vid ockluderad kateter (Psi)</p>
<p>3 Fr/enkel</p>	<p>352 Psi</p>
<p>4 Fr/enkel</p>	<p>341 Psi</p>
<p>4 Fr/dubbel</p>	<p>327 Psi</p>
<p>5 Fr/enkel</p>	<p>330 Psi</p>
<p>5 Fr/dubbel</p>	<p>308 Psi</p>
<p>6 Fr/dubbel</p>	<p>291 Psi</p>
<p>6 Fr/trippel</p>	<p>301 Psi</p>

<p>INSTICKSSTÄLLEN</p>

• Vena basilica, vena brachialis eller vena cephalica kan kateteriseras. Vena basilica ovanför antecubital fossa är den bästa platsen.

OBS! För PICC-katetrar med omvänd konisk utformning. Placering av en större kateter vid eller under armbågsvecket kan leda till en ökad incidens av flebit. Placering av PICC-katetern ovanför armbågsvecket rekommenderas.



<p>ANVISNINGAR FÖR INLÄGGNING MED MODIFIERAD SELDINGERGEKNIK</p>

- Läs instruktionerna noggrant innan du använder denna enhet. Katetern ska sättas in, handhas och avlägsnas av en kvalificerad legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av läkare.
- De medicinska tekniker och förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning omfattar inte alla medicinskt godtagbara protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens

erfarenhet och omdöme vid behandling av specifika patienter.

• Använd sjukhusets standardprotokoll när det är tillämpligt.

FÖRE INLÄGGNING

Bestäm insticksställe och ven, med beaktande av följande variabler:

- Patientens diagnos
- Patientens ålder och storlek
- Ovanliga anatomiska variabler
- Typ av intravenös behandling och dess syfte
- Förväntad tid som kateter ska sitta

1. Applicera stasbandet på armen ovanför det tilltänkta insticksstället.
2. Välj ven utifrån din bedömning.
3. Släpp stasen.

FÖRBERED KATETERN

• Förspola katetern, sidoportadaptern och infartsporten/infartsportarna utan kanyl.
• Anslut sprutan med koksaltlösning till luerkopplingen på sidoportadaptern och spola adaptern och katetern. Kläm åt sidoportslangen och avlägsna sprutan. Om en kateter med dubbel lumen används, anslut infartsporten utan kanyl till den återstående förlängningsslangen. Anslut sprutan med koksaltlösning till infartsporten utan kanyl och spola igenom kateterlumen. Ta bort sprutan från infartsporten utan kanyl innan du klämmer åt förlängningsslangen.
FÖRSIKTIGHET: Stäng aldrig klämman på katetermandrängen. Mandrängen och katetern kan skadas.
FÖRSIKTIGHET: Infartsporten utan kanyl ska inte användas med kanyler, trubbig kanyl eller andra icke-luerkopplingar. Använd inte heller luerkopplingar med synliga defekter. Vid försök till åtkomst med kanyl måste infartsporten utan kanyl omedelbart bytas ut. Överskrid inte 100 aktuationer.

INLÄGGNING

• Strikt sterilt teknik måste tillämpas under inläggning, underhåll och borttagning av katetern. Tillhandahåll ett sterilt operationsfält. Använd sterila draperingar, instrument och tillbehör. Utför steriltvätt. Använd rock, mössa, sterila handskar och munskydd.

• Applicera stasbandet på armen ovanför det tilltänkta insticksstället för att stasa venen.
• Stick in införarkanylen i målvenen. Sätt på en spruta och aspirera för att säkerställa att blodet återvänder. Släpp stasen.

• Ta bort sprutan och placera tummen över kanylens ände för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra den flexibla änden på den markerade 0.018" ledaren märkt tillbaka in i föraren så att endast änden på ledaren syns. För in förarens distala ände i kanylnavet. För ledaren framåt in i och förbi kanylnavet in i målvenen.

FÖRSIKTIGHET: Längden på den inlagda ledaren bestäms av patientens storlek.

Övervaka patienten med avseende på arytmi under hela detta förfarande. Patienten ska placeras på en hjärtmonitor under detta förfarande. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren får passera in i höger förmak. Håll ledaren med ett säkert grepp under detta förfarande.

Anm: För alternativ inläggningsmetod, se avsnittet Anvisningar för inläggning med seldingertechnik.

• Ta bort kanylen och låt ledaren sitta kvar i målvenen. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i målvenen. För ledaren framåt tills den når vena cavas mynning i förmaket. När ledaren är på plats mäter du ledarens djup genom att läsa av markeringarna på ledaren. Ta bort ledaren och låt hylsan och dilatatorn ligga kvar i venen.

FÖRSIKTIGHET: Bøj INTE hylsan/dilatatorn under inläggningen, eftersom det gör att hylsan rivs isär i förtid. Håll hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när du först för in den genom huden. För att föra hylsan/dilatatorn vidare mot venen, fatta nytt tag om hylsan/dilatatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför stället du först höll den och tryck ner hylsan/dilatatorn. Upprepa proceduren tills hela hylsan/dilatatorn förts in. **FÖRSIKTIGHET:** Lämna aldrig hylsan på plats som kvarliggande kateter. Skador på venen uppstår då.

• Lossa sidoportens låskrage och dra tillbaka mandrängen bortom den punkt där katetern ska klippas av med minst 1 cm. Klipp katetern till den längd som bestäms av den markerade ledaren.

FÖRSIKTIGHET: Försök aldrig klippa av mandrängen.

FÖRSIKTIGHET: Dra alltid tillbaka mandrängen förbi kateterspetsen före inläggning.

• När kateterns längd och mandrängens läge är korrekt, dra åt låskragen för att hålla mandrängen på plats.

• Ta bort dilatatorn från hylsan.

• För in den distala kateterspetsen i och genom hylsan tills kateterspetsen ligger i rätt läge i målvenen.

• Ta bort rivhylsan genom att långsamt dra ut den ur kärlet samtidigt som du delar på hylsan genom att ta tag i flikarna och dra isär dem (en lätt vridande rörelse kan vara till hjälp).

FÖRSIKTIGHET: Dra inte isär den del av hylsan som ligger kvar i kärlet. För att undvika kärlskador, dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och riv isär hylsan bara några centimeter i taget.

• Gör eventuella justeringar av katetern under fluoroskopi. Den distala spetsen ska ligga i nivå med vena cavas mynning i förmaket.

• Ta bort mandrängen genom att trycka försiktigt med ena handen ovanför insticksstället medan du fattar mandrängen med andra handen och långsamt drar tillbaka den med en konstant rörelse.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte för mycket kraft för att ta bort pennan. Lossa pennkragen något för att minska motståndet under borttagningen.

• Ta bort sidoportadaptern och byt ut den mot infartsporten utan kanyl. Anslut sprutan med koksaltlösning till infartsporten utan kanyl, aspirera lumen och spola sedan med koksaltlösning. Ta bort sprutan innan du klämmer åt förlängningsslangen.

FÖRSIKTIGHET: Om det uppstår svårigheter och/eller hopflätning av kateterlumen när mandrängen avlägsnas kan det hjälpa att spola katetern ytterligare. Katetern kan behöva flyttas för att få bort mandrängen.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte sätta in mandrängen igen när den har dragits ut.

FÖRSIKTIGHET: Lämna aldrig mandrängen på plats efter att katetern har lagts in. Skador kan uppstå. Ta bort både mandrängen och sidoportadaptern efter inläggning.

• Fäst sprutan/sprutorna på förlängningsslangen/-slangarna och öppna klämman/klämmorna. Blodet ska gå lätt att aspirera. Om du upplever ett för stort motstånd mot aspiration av blodet kan du behöva flytta katetern för att få tillräckligt flöde.

• När adekvat aspiration har uppnåtts ska lumen spolas med en eller flera sprutor med koksaltlösning. Klämman/klämmorna ska vara öppna under detta förfarande.

FÖRSIKTIGHET: Små sprutor genererar överdrivet tryck och kan skada katetern. Tio (10) ml eller större sprutor rekommenderas. Ta bort sprutan/sprutorna och stäng slangklämman/-klämmorna. Undvik luftemboli genom att alltid hålla klämman på kateterslangen stängd när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med koksaltlösning före varje användning. Vid varje byte av slangkopplingar, töm katetern och alla kopplingsslangar och proppar på luft.

FÖRSIKTIGHET: Sätt inte klämman på lumendelen av katetern. Sätt bara klämman på förlängningsslangen/-slangarna. Använd inte den räfflade tången, utan endast den medföljande slangklämman/-klämmorna.

• Verifiera och dokumentera korrekt kateterspetsläge med fluoroskopi före användning. Den distala spetsen ska ligga i nivå med vena cavas mynning i förmaket. **FÖRSIKTIGHET:** Om kateterläget inte verifieras kan det leda till allvarligt trauma eller dödliga komplikationer.

Anm: Om inget blod kommer verifiera kateterns läge före användning.

KATETERFIXERING OCH SÅRFÖRBAND:

• Insticksstället och den externa delen av katetern ska alltid vara täckt med ett skyddande förband.

• Täck över utgångsstället med ett tättslutande förband enligt institutionens riktlinjer.

• Dokumentera kateterns längd, tillverkningssatsnummer och kateterspetsläget i patientens journal.

ANVISNINGAR FÖR INLÄGGNING MED SELDINGERTEKNIK

• Följ anvisningarna för **Inläggning med modifierad seldingertechnik**, fram till steg (punkt) 5 **INLÄGGNING**.

• Ta bort kanylen och låt ledaren ligga kvar i målvenen. För ledaren framåt tills den når vena cavas mynning i förmaket. När ledaren är på plats mäter du ledarens djup genom att läsa av markeringarna på ledaren.

• Ta bort pennan från katetern. Om du inte gör det kommer det att bli svårt att föra katetern över tråden.

• Klipp katetern till den längd som bestäms av den markerade ledaren.

• För in ledarens proximala ände in i den distala änden av kateterlumen. Mata in kateterlumen i kärlet efter ledaren. För kateterlumen framåt längs ledaren tills den distala spetsen ligger i rätt läge i målvenen. Den distala spetsen ska ligga i nivå med vena cavas mynning i förmaket.

FÖRSIKTIGHET: En hudknick kan behövas för att det ska gå smidigt att mata in katetern i kärlet.

• Gör eventuella justeringar av katetern under fluoroskopi. Den distala spetsen ska ligga i nivå med vena cavas mynning i förmaket.

FÖRSIKTIGHET: Sätt inte klämman på lumendelen av katetern. Sätt bara klämman på förlängningsslangen/-slangarna. Använd inte räfflad tång. Använd endast medföljande slangklämmor.

• Ta bort ledaren från katetern. Ta bort ledaren genom att trycka försiktigt med ena handen ovanför insticksstället medan du fattar 130 cm ledaren med andra handen och långsamt drar tillbaka den med en konstant rörelse.

• Följ anvisningarna för **Inläggning med modifierad seldingertechnik**, från **INLÄGGNING** steg (punkt) nr 14 och framåt.

METOD FÖR INJEKTION MED TRYCKSPRUTA

Ta bort injektionsproppen/proppen utan kanyl från PICC-katetern.

• Aspirera kateterlumen med en 10 ml eller större spruta/sprutor för att säkerställa att katetern är öppen och avlägsna heparin. Kassera sprutan/sprutorna.

• Anslut en 10 ml eller större spruta fylld med steril, vanlig koksaltlösning och spola katetern

med hela 10 ml volymen steril, vanlig koksaltlösning.

WARNING! Om du inte säkerställer att katetern är öppen före undersökningar med tryckspruta kan det leda till fel på katetern.

• Ta loss sprutan.

• Fäst trycksprutan vid PICC-katetern enligt tillverkarens rekommendationer.

WARNING! Använd alltid kopplingsslangar mellan trycksprutan och katetern. Försök inte koppla trycksprutan direkt till katetern.

Skador kan uppstå.

• Genomför undersökningen med tryckspruta och var noga med att inte överskrida flödeshastighetsgränserna.

WARNING! Om den maximala indikerade flödeshastigheten överskrids kan det leda till fel på katetern och/eller att kateterspetsen hamnar ur läge.

• Koppla från trycksprutan.

• Spola PICC-katetern med hela 10 ml volymen steril, vanlig koksaltlösning med en 10 ml eller större spruta. Vid kateter med dubbel lumen, spola båda lumen.

• Sätt tillbaka injektionsproppen/proppen utan kanyl på PICC-katetern.

French/lumen	Insprutningsflöde med nominell effekt (Psi)
3 Fr/enkel	0,5 ml/sek
4 Fr/enkel	5 ml/sek
4 Fr/dubbel	2 ml/sek
5 Fr/enkel	
5 Fr/dubbel	5 ml/sek
6 Fr/dubbel	
6 Fr/trippel	

INFUSION

• Undersök samtliga kopplingar noggrant innan infusionen påbörjas.

• Frekvent visuell inspektion ska utföras för att upptäcka läckage i syfte att förhindra blodförlust eller luftemboli.

• Om ett läckage upptäcks ska katetern omedelbart klämmas åt och bytas ut.

• Nödvändiga åtgärder måste vidtas innan behandlingen fortsätter.

Anm: För stor blodförlust kan leda till chock.

UNDERHÅLL AV KATETERN

• Byte av förband – Insticksstället ska alltid täckas av ett förband. Förbandet ska bytas enligt institutionens riktlinjer eller när förbandet blir smutsigt, blött eller icke tättslutande.

Anm: Vid användning av alkoholhaltiga antiseptiska medel tillsammans med SYNERGY CT, -katetern ska försiktighet iakttas i syfte att undvika långvarig eller för mycket kontakt. Låt lösningar torka helt innan du applicerar ett tättslutande förband.

Klorhexidinglukonat och/eller povidonjod är de antiseptiska medel som rekommenderas.

WARNING! Alkohol ska inte användas för att blötlägga eller avlägsna koagel från PICC-katetern, eftersom alkohol är känd för att bryta ned polyuretankatetrar över tid vid upprepad och långvarig exponering.

WARNING! Salvor som innehåller aceton och polyetylenglykol ska inte användas med SYNERGY PICC-katetern, eftersom dessa kan orsaka fel på enheten.

Anm: Under alla förbandsbyten ska den yttre längden på katetern mätas för att avgöra om katetern har migrerat. Verifiera med jämna mellanrum kateterläget och kateterspetsläget med bilddiagnostik.

• Spolning och heparinisering – Följ institutionens riktlinjer avseende spolningsfrekvens och heparinkoncentration.

• Katetern ska spolas med vanlig koksaltlösning före läkemedelsadministrering för att avlägsna heparinlösningen.

• Efter läkemedelsadministrering ska alla lumen spolas igen med vanlig koksaltlösning och sedan låsas med heparin för att hålla lumen öppen.

Injektionsproppar – Injektionsproppar eller infartsportar utan kanyl ska bytas i enlighet med institutionens riktlinjer.

KATETERNS PRESTANDA
<p>• Ockluderad eller delvis ockluderad kateter – Om motstånd vid aspirering eller spolning påträffas, kan lumen vara delvis eller helt ockluderad.</p> <p>WARNING! Spola inte mot motstånd.</p> <p>• Om det varken går att aspirera eller spola i lumen och det har fastställts att katetern har ockluderats med blod, följ institutionens rutiner för trombolys.</p> <p>Infektion</p> <p>FÖRSIKTIGHET: På grund av risken för exponering för hiv eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid följa de allmänna försiktighetsåtgärderna för blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter.</p> <p>• Steril rutin ska alltid följas strikt.</p> <p>• Kliniskt fastställd infektion ska behandlas omgäende enligt institutionens riktlinjer.</p>
FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD
<p>• PICC är en medicinteknisk produkt som är avsedd för kort eller lång sikt, mindre än eller lika med 12 månader, men PICC:s livslängd påverkas av många faktorer som är relaterade till användningen av produkten, till exempel:</p> <p>• Felaktig placering och andra insättningsställen än de som anges i bruksanvisningen.</p>

• PICC är en medicinteknisk produkt som är avsedd för kort eller lång sikt, mindre än eller lika med 12 månader, men PICC:s livslängd påverkas av många faktorer som är relaterade till användningen av produkten, till exempel:

• Felaktig placering och andra insättningsställen än de som anges i bruksanvisningen.

• Långvarig eller för lång kontakt med antiseptiska medel som innehåller alkohol eller andra alkohollösningar som inte anges i bruksanvisningen, vilket kan orsaka skador eller förkorta kateterns livslängd.

• Användning av små sprutor med mindre än 10 ml ger ett för högt tryck och skadar katetern.

• Om förlängningsslangen kläms upprepad gånger på samma ställe försvagas den.

• Användning av vassa instrument nära förlängningsledningarna eller kateterns lumen.

• Använd en sax när du tar bort eller byter sårförband.

• Överspänning av luer-anslutningsanordningar.

BORTTAGNING AV KATETERN

WARNING! Endast läkare som är väl bekant med lämpliga tekniker ska utföra följande åtgärder.

FÖRSIKTIGHET: Se alltid över vårdinrättningens protokoll, eventuella komplikationer och behandlingar för dem, varningar och försiktighetsåtgärder innan du avlägsnar katetern.

• Tvätta händerna och samla ihop utrustningen.

• Ta bort det gamla förbandet och inspektera insticksstället med avseende på rodnad, ömhet och sekret.

• Fatta katetern nära insticksstället och avlägsna katetern från venen med en långsam, stadig rörelse.

• Om du känner ett motstånd – STANNA. Tejpa om katetern och applicera en varm kompress på armen i 20–30 minuter.

• Återuppta borttagningen. Om ytterligare svårigheter uppstår, följ institutionens riktlinjer avseende ytterligare åtgärder.

• Applicera vid behov tryck tills blödnigen upphör och sätt ett förband på inläggningsstället enligt institutionens riktlinjer.

Anm: Inspektera katetern och mät längden. Den måste vara lika lång som vid baslinjemätningen som gjordes när katetern lades in.

SÄKER KASSERING
<p>Kassera alla procedurkomponenter enligt sjukhusprotokollet i en lämplig behållare för biologiskt farliga ämnen och/eller vassa föremål i enlighet med gällande bestämmelser.</p>
YTTERLIGARE INFORMATION

• Katetern ska endast sättas in, handhas och avlägsnas av en kvalificerad legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av läkare.

• PICC-katetern är endast avsedd för vuxna patienter.

• Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) som är kopplad till den grundläggande UDI-DI-databasen: 087660400PICC01001KX

För SSCP besöker du:

www.ec.europa.eu/tools/eudamed

• För elektronisk bruksanvisning besöker du:

www.hlic.net/products/picc-lines

• För allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska du kontakta:

Aukt. rep. inom EU: emergoeurope@ul.com

Tillverkare: customerservice@hlic.net

ENHETER I ANSLUTNING TILL PICC-ENHETEN

PICC-katetern interagerar under ett

standardförfarande med följande enheter:

• Pennan under kateterns införande för att kontrollera kateterns rörelse när den förs in i venen för att bekräfta att den passerar säkert.

• Den avdragbara tearaway-införaren leder katetern som förs in genom venen tills kateterspetsen är korrekt placerad i målvenen.

• Med grip-lok-säkring efter kateterns placering stabiliserades katetern i ett fast läge för skydd och säkerhet.

• Sprutan efter kateterns insättning spolade katetern och förlängningarna med saltlösning.

• Den nålfria kontakten efter kateterns införande ansluter katetern till andra externa enheter.

KLINISKA FÖRDELAR

• Bevara kärnhälsan från vesikant och irriterande mediciner.

• Minska behovet av upprepad insättning av venkateter.

• Tillhandahålla venös access för intravenös nutrition och intravenösa behandlingar.

• Skapa venös access för övervakning av centralt venöst tryck.

• Gör det möjligt för patienter med kroniska sjukdomar att få långvarig behandling.

• Gör det möjligt för patienterna att administreras med kompatibla och icke-kompatibla läkemedel (precipiteringar).

• Gör det möjligt för läkare att snabbt avgöra vilken vätsketerapi som är lämplig för patienterna.

• Gör det möjligt för diagnostisk datortomografi med IV-kontrastmedel.

GARANTI

Health Line International Corp.

GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR

TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA

STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER.

PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISK

BEHANDLING OCH UNDERHÅLL AV

PRODUKTEN KAN PÅVERKA PRODUKTENS

PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA

PRODUKT SKA SKE I ENLIGHET MED

BIFOGADE ANVISNINGAR OCH ENLIGT

ANVISNINGARNA FRÅN FÖRSKRIVANDE

LÄKARE.

PT



CATETER CENTRAL INSERIDO POR VIA PERIFÉRICA (PICC)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

• A família de produtos PICC é feita de material de poliuretano radiopaco biocompatível. O PICC é disponibilizado em diferentes diâmetros e número de lúmenes. Foram concebidos para facilitar a amostragem frequente de sangue, fornecimento de medicamentos, nutrição, produtos sanguíneos, monitorização da pressão venosa central e injeção de soluções de meios de contraste.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DO DISPOSITIVO

• Os materiais e respetiva composição que constituem o cateter PICC são os seguintes: PVC (27-28%, 2,20 g-3,87 g), Acetal (15-18%, 1,23 g-2,46 g), ABS (10-11%, 0,92 g-1,46 g), Aço inoxidável (5-9%, 0,71 g), e poliuretano (26-32%, 2,10 g-4,52 g). A porção do cateter que permanece no recipiente é feita de 100% de poliuretano.

OBJETIVO PRETENDIDO

• O cateter PICC é um dispositivo médico destinado a doentes adultos que necessitam de acesso periférico de curto ou longo prazo (inferior ou superior a 30 dias) ao sistema venoso central.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter PICC é indicado para pacientes adultos gravemente doentes, onde é necessário o acesso periférico de curto ou longo prazo ao sistema venoso central, para:

- Terapia intravenosa
- Infusão de vesicantes, irritantes, antibióticos e medicamentos
- Administração de nutrientes para nutrição parenteral parcial ou total
- Colheita frequente de amostras de sangue
- Injeção de meios de contraste para exames de diagnóstico por imagem
- Monitorização da pressão venosa central

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA A INJEÇÃO MECÂNICA

• Utilizar apenas os lúmenes marcados com a indicação “Para bomba injetora” na injeção de meios de contraste por meio de bomba.

ATENÇÃO: A utilização de lúmenes não marcados com a indicação “Para bomba injetora” na injeção de meios de contraste pode causar a falha do cateter.

• O meio de contraste deve ser aquecido à temperatura corporal antes da injeção mecânica. **AVISO:** Se não aquecer o meio de contraste à temperatura corporal antes da

injeção mecânica, pode provocar uma falha do cateter.

• Irrigue vigorosamente o cateter PICC utilizando uma seringa de 10 cm³ ou mais e solução salina normal antes e imediatamente depois da conclusão dos estudos de injeção mecânica. Isto irá garantir o desimpedimento do cateter e impedir danos no cateter. A resistência à irrigação poderá indicar uma oclusão parcial ou completa do cateter. Não proceda ao estudo de injeção mecânica até à eliminação da oclusão.

AVISO: Se não garantir o desimpedimento do cateter antes dos estudos de injeção elétrica, pode provocar uma falha do cateter.

AVISO: Não exceda a taxa de fluxo máxima indicada impressa no cateter.

AVISO: A função de limitação da pressão da máquina do injetor elétrico poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter obstruído.

AVISO: Exceder a taxa de fluxo máxima indicada pode provocar a falha do cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.

AVISO: A indicação de injeção mecânica de meio de contraste do cateter implica a capacidade de o cateter suportar o

procedimento, mas não implica a adequação do procedimento para um paciente particular. Um médico devidamente formado é responsável por avaliar o estado de saúde de um paciente no que diz respeito a um

procedimento de injeção mecânica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Conhece-se ou suspeita-se da presença de infeção, bacteriemia ou septicemia.
- A anatomia do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Conhece-se ou suspeita-se que o paciente tenha alergia os materiais que constituem o dispositivo.
- No passado, ocorreu irradiação do potencial local de inserção.
- No passado, ocorreram episódios de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos venosos no potencial local de colocação.
- Estão presentes fatores teciduais locais que podem impedir a estabilização e/ou acesso corretos do dispositivo. Ou possíveis condições cutâneas que impedem a inserção por uma área não afetada.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Acesso arterial acidental
- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Quebra do cateter
- Embolia pelo cateter

- Erosão do cateter através da pele
- Oclusão do cateter
- Infeção da corrente sanguínea relacionada com cateteres (ICSR)
- Sepsia relacionada com o cateter
- Infeção da corrente sanguínea associada à linha central (ICSALC)
- Endocardite
- Infeção do local de saída
- Necrose do local de saída
- Extravasamento
- Formação de revestimento de fibrina
- Hematoma
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Erosão do miocárdio
- Flebite
- Posicionamento incorreto ou retração da ponta do cateter de forma espontânea
- Tromboembolia
- Trombose venosa
- Trombose ventricular
- Lesão do vaso
- Lesão de viscosidade
- Riscos associados normalmente a anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória

AVISOS

- A inserção destes dispositivos exige uma formação consistente com as Práticas padrão. Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações e com o seu tratamento de emergência caso algumas delas ocorram.
- Na rara eventualidade de um eixo ou conector se separar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas necessárias e precauções para impedir a perda de sangue ou a embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio-guia ou o cateter se sentir uma resistência incomum.
- Não insira nem remova o fio-guia de qualquer componente rapidamente ou à força. O fio pode quebrar ou desenrolar-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou a bainha/dilatador e o fio-guia devem ser removidos em conjunto.
- A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este cateter destina-se a ser utilizado uma única vez, não reutilize. A reutilização do cateter pode resultar na contaminação cruzada, degradação do plástico, rutura do cateter, etc.
- Não reesterilize o cateter ou os acessórios utilizando qualquer método.
- O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou acessórios fornecidos.

- O conteúdo é estéril e apirogênico na embalagem fechada e não danificada.
- Não utilize o cateter ou os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou os acessórios se for visível algum sinal de danos do produto.
- Não efetuar injeção de meios de contraste num paciente que esteja a receber tratamento de hemodiálise.
- Não utilizar em pacientes pediátricos.
- Não apertar demasiado os dispositivos de acesso Luer.
- O fabricante não garante a utilização de quaisquer acessórios que não sejam fornecidos com o cateter.

• O estilete utilizado no posicionamento do PICC é composto por aço inoxidável e contém <2% de cobalto. O cobalto é considerado cancerígeno segundo o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Contudo, a avaliação da exposição revelou que o aumento do risco de cancro associado à utilização do estilete é insignificante, tal como definido na norma ISO 10993-17.

PRECAUÇÕES COM O CATETER

- Seringas pequenas irão gerar uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de dez (10) cm³ ou maiores.
- Não utilize instrumentos afiados perto das linhas de extensão ou lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para retirar o penso.
- O cateter ficará danificado se forem utilizados outros grampos diferentes dos fornecidos com este kit.
- A utilização de grampos na tubagem de forma repetida no mesmo local irá enfraquecer a tubagem. Evite utilizar grampos perto do(s) luer(s) e eixo do cateter.
- Examine se estão presentes danos no lúmen do cateter e na(s) extensão(ões) antes e após cada perfusão.

- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações antes e entre as utilizações.
- Utilize apenas conectores Luer Lock (rocados) com este cateter.
- O aperto excessivo repetido das ligações Luer Lock, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector e poderá provocar a potencial falha do conector.
- Confirme a posição da ponta do cateter por raio-X, fluoroscopia e/ou tecnologia de confirmação da ponta do cateter antes da sua utilização. Monitorize a colocação da ponta rotineiramente de acordo com a política da instituição.
- A definição de cutoff de segurança da pressão máxima do injetor mecânico utilizado não deve exceder a pressão do cateter utilizado conforme apresentado na tabela abaixo.

- A função de limitação da pressão da máquina do injetor elétrico poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter obstruído.

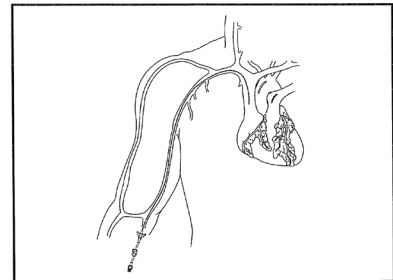
French/Lúmen(es)	Pressão de rutura nominal de cateter obstruído (Psi)
3 Fr/Único	352 Psi
4 Fr/Único	341 Psi
4 Fr/Duplo	327 Psi
5 Fr/Único	330 Psi
5 Fr/Duplo	308 Psi
6 Fr/Duplo	291 Psi
6 Fr/Triplo	301 Psi

LOCAIS DE INSERÇÃO

• Pode ser cateterizada a veia basílica, braquial ou cefálica. A veia basílica acima da fossa antecubital é o local preferido.

ATENÇÃO: Para cateter PICC com desenho invertido. A colocação de um cateter maior na fossa antecubital ou abaixo desta pode resultar no aumento da incidência de flebite. É recomendada a colocação do cateter PICC acima da fossa antecubital.

Veia basílica



INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO POR TÉCNICA SELDINGER MODIFICADA

- Leia as instruções cuidadosamente antes de utilizar este dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou outro profissional de cuidados de saúde qualificado sob a orientação de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos aceitáveis a nível médico, nem se destinam a servir de substituto da experiência e discernimento de um médico para o tratamento de qualquer paciente específico.
- Utilize os protocolos padrão do hospital, quando aplicável.
- ANTES DA COLOCAÇÃO**
Identifique o local de inserção e a veia, tendo em consideração as seguintes variáveis:
 - Diagnóstico do paciente
 - Idade e tamanho do paciente
 - Variáveis anatómicas incomuns

- Tipo e finalidade da terapêutica intravenosa
- Tempo de permanência previsto do cateter
 - Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto.
 - Selecione a veia com base na avaliação.
 - Liberte o torniquete.

PREPARAR O CATETER

- Pré-irrigue o cateter, o adaptador da porta lateral e a(s) porta(s) de acesso sem agulha.
- Fixe uma seringa cheia com solução salina no conector Luer do adaptador da porta lateral e irrigue o adaptador e o cateter. Fixe um grampo na extensão da porta lateral e remova a seringa. Se utilizar um cateter com lúmen duplo, fixe a porta de acesso sem agulha à extensão restante. Encaixe uma seringa cheia de solução salina na porta de acesso sem agulha e irrigue completamente o lúmen do cateter. Remova a seringa da porta de acesso sem agulha antes de fixar o grampo na extensão.

ATENÇÃO: Nunca feche o grampo no estilete do cateter; podem ser causados danos no estilete e no cateter.

ATENÇÃO: A porta de acesso sem agulha não deve ser utilizada com agulhas, cânula romba ou outros conectores não Luer, ou conectores Luer com defeitos visíveis. Caso se tente efetuar o acesso com agulha, porta de acesso sem agulha tem de ser substituída imediatamente. NÃO exceda os 100 acionamentos.

INSERÇÃO

- Tem de se utilizar uma técnica em condições de esterilidade rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter. Prepare um campo operatório estéril. Utilize campos cirúrgicos, instrumentos e acessórios estéreis. Proceda à lavagem cirúrgica. Use bata, touca, luvas esterilizadas e máscara.
- Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto para distender a veia.
- Insira a agulha introdutora na veia alvo. Fixe uma seringa e aspire para se assegurar do retorno do sangue. Liberte o torniquete.
- Ao retirar a seringa, coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para impedir a perda de sangue ou embolia gasosa. Recolha a extremidade flexível do fio-guia de 0,018" marcado para o dispositivo de avanço de forma a estar visível apenas a extremidade do fio-guia. Introduza a extremidade distal no eixo da agulha. Avance o fio-guia em frente, passando pelo eixo da agulha até à veia-alvo.
- ATENÇÃO:** O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do paciente. Ao longo deste procedimento, monitore o paciente para verificar se ocorre alguma arritmia. O paciente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Poderão ocorrer arritmias cardíacas se o fio-

guia passar até à aurícula direita. O fio-guia deve ser segurado fixamente durante este procedimento.

Nota: Para um método de inserção alternativo, consulte a secção Instruções para a inserção por técnica Seldinger.

- Remova a agulha, deixando o fio-guia na veia-alvo. Enrosque a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia até à veia-alvo. Avance o fio-guia até ele alcançar a junção cavaauricular. Quando o fio-guia estiver na posição, meça a profundidade do fio-guia ao ler as marcações no fio. Retire o fio-guia deixando a bainha e o dilatador na veia.

ATENÇÃO: NÃO dobre a bainha/dilatador durante a inserção, pois a dobragem irá causar o desgaste prematuro da bainha. Segure na bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando inserir inicialmente através da superfície cutânea. Para avançar a bainha/dilatador na direção da veia, volte a agarrar na bainha/dilatador alguns centímetros (cerca de 5 cm) acima da localização de suporte original e empurre para baixo na bainha/dilatador. Repita o procedimento até à inserção total da bainha/dilatador.

ATENÇÃO: Nunca deixe a bainha no lugar como cateter permanente. Ocorrerão lesões na veia.

- Solte o anel de bloqueio da porta lateral e recolha o estile além do ponto onde o cateter deve ser recortado pelo menos 1 cm (¼ polegada). Corte o cateter ao comprimento determinado pelo fio-guia marcado.
- ATENÇÃO:** Nunca tente cortar o estilete.
- ATENÇÃO:** Recolha sempre o estilete até um ponto que passe a ponta do cateter antes da inserção.

- Quando se alcançar o comprimento correto do cateter e a posição do estilete, aperte o anel de bloqueio para manter o estilete no lugar.
- Retire o dilatador da bainha.
- Insira a ponta distal do cateter dentro e através da bainha até a ponta do cateter estar posicionada corretamente na veia-alvo.
- Remova a bainha destacável ao puxá-la lentamente para fora do vaso enquanto separe simultaneamente a bainha ao agarrar nas patilhas e separá-las (poderá ser útil um ligeiro movimento de torção).
- ATENÇÃO:** Não separe a poção da bainha que permanece no vaso. Para evitar lesões nos vasos, puxe a bainha o máximo possível e destaque a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.
- Efetue quaisquer ajustes no cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção cavaauricular.
- Retire o estilete ao aplicar uma pressão delicada com uma mão sobre o local de

inserção enquanto agarra no estilete com a outra mão e puxa lentamente com um movimento constante.

ATENÇÃO: Não use força excessiva para remover o estilete. Solte ligeiramente a gola do estilete para reduzir a resistência durante a remoção.

- Remova o adaptador da porta lateral e substitua pela porta de acesso sem agulha. Encaixe a seringa cheia de solução salina na porta de acesso sem agulha, aspire o lúmen e, em seguida, irrigue com solução salina. Retire a seringa antes de fixar o grampo na extensão.

ATENÇÃO: Se tiver alguma dificuldade e/ou apresentar qualquer amontoamento do lúmen do cateter enquanto remover o estilete, poderá ser útil efetuar uma irrigação adicional do cateter. Poderá ser necessário reposicionar o cateter para permitir a remoção do estilete.

ATENÇÃO: Não tente reinserir o estilete depois de ter sido retirado.

ATENÇÃO: Nunca deixe o estilete no lugar após a inserção do cateter; podem ocorrer lesões. Retire o estilete e o adaptador da porta lateral após a inserção.

- Encaixe (a) seringa(s) na(s) extensão(ões) e abra o(s) grampo(s). O sangue deverá ser aspirado facilmente. Se ocorrer qualquer resistência excessiva à aspiração de sangue, poderá ser necessário reposicionar o cateter para obter um fluxo adequado.
- Quando se alcançar a aspiração adequada, o(s) lúmen(es) devem ser irrigados com a(s) seringa(s) cheia(s) de solução salina. Para realizar este procedimento, o(s) grampo(s) deve(m) estar abertos.

ATENÇÃO: Seringas pequenas irão gerar uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de dez (10) cm³ ou maiores. Retire a(s) seringa(s) e feche o(s) grampo(s) da extensão. Evite a embolia gasosa ao manter sempre a tubagem do cateter presa por grampo quando não estiver a ser utilizado e ao aspirar e depois irrigar o cateter com solução salina antes de cada utilização. Com cada mudança nas ligações da tubagem, purgue o ar do cateter e toda a tubagem de ligação e tampas.

ATENÇÃO: Não utilize um grampo na porção do lúmen do cateter. Utilize os grampos apenas na(s) extensão(ões). Não utilize uma pinça serrada. Utilize apenas o(s) grampo(s) em linha fornecidos.

- Confirme e documente a colocação correta da ponta com fluoroscopia antes da utilização. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção cavaauricular.

ATENÇÃO: A não verificação da colocação do cateter pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais.

Nota: Se não ocorrer qualquer retorno de sangue, verifique a posição do cateter antes da utilização.

FIXAÇÃO DO CATETER E COLOCAÇÃO DO PENSO NA FERIDA:

- O local de inserção e a porção externa do cateter devem ser sempre cobertos com um penso de proteção.
- Cubra o local de saída com um penso oclusivo de acordo com a política da instituição.
- Registe o comprimento do cateter, o número de lote do cateter e a posição da ponta na tabela do paciente.

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO POR TÉCNICA SELDINGER

- Siga as direções para a **Inserção por técnica Seldinger modificada**, até ao passo **INSERÇÃO**, ponto n.º 5.
- Remova a agulha, deixando o fio-guia na veia-alvo. Avance o fio-guia até ele alcançar a junção cavaauricular. Quando o fio-guia estiver na posição, meça a profundidade do fio-guia ao ler as marcações no fio.
- Retire o estilete do cateter. Se não o fizer terá dificuldade em avançar o cateter sobre o fio.
- Corte o cateter ao comprimento determinado pelo fio-guia marcado.
- Introduza a extremidade proximal do fio na ponta distal do lúmen do cateter. Introduza o lúmen do cateter no vaso seguindo o fio-guia. Avance o lúmen do cateter ao longo do fio-guia até a ponta distal estar posicionada corretamente na veia-alvo. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção cavaauricular.

ATENÇÃO: Poderá ser necessária uma incisão na pele para inserir o cateter suavemente no vaso.

- Efetue quaisquer ajustes no cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção cavaauricular.
- ATENÇÃO:** Não utilize um grampo na porção do lúmen do cateter. Utilize os grampos apenas na(s) extensão(ões). Não utilize uma pinça serrada; utilize apenas os grampos em linha fornecidos.
- Retire o fio do cateter. Retire ao aplicar uma pressão delicada com uma mão sobre o local de inserção enquanto agarra no fio de 130 cm com a outra mão e puxe lentamente com um movimento constante.

- Siga as direções para a **Inserção por técnica Seldinger modificada**, a partir do passo **INSERÇÃO**, ponto n.º 14.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO MECÂNICA

Retire a injeção/tampa sem agulha do cateter PICC.

- Utilizando a(s) seringa(s) de 10 cm³ ou maior(es), aspire o(s) lúmen(es) do cateter

para garantir o desimpedimento e remova a heparina. Elimine a(s) seringa(s).

- Encaixe uma seringa de 10 cm³ ou maior cheia de solução salina normal estéril e irrigue vigorosamente o cateter com o conteúdo total de 10 cm³ de solução salina normal estéril.

AVISO: Se não garantir o desimpedimento do cateter antes dos estudos de injeção elétrica, pode provocar uma falha do cateter.

- Desencaixe a seringa.

• Encaixe o dispositivo de injeção mecânica no cateter PICC de acordo com as recomendações do fabricante.

AVISO: Utilize sempre a tubagem do conector entre a seringa do injetor mecânico e o cateter. Não tente ligar a seringa do injetor mecânico diretamente ao cateter. Caso contrário, poderão ocorrer danos.

- Conclua o estudo de injeção mecânica tendo cuidado para não exceder os limites da taxa de fluxo.

AVISO: Exceder a taxa de fluxo máxima indicada pode provocar a falha do cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.

- Desligue o dispositivo de injeção mecânica.
- Irrigue o cateter PICC com 10 cm³ de solução salina normal estéril utilizando uma seringa de 10 cm³ ou maior. Em caso de cateter com lúmen duplo, irrigue ambos os lúmenes.

- Volte a colocar a injeção/tampa sem agulha no cateter PICC.

French/Lúmen(es)	Taxa de fluxo nominal de bomba injetora (Psi)
3 Fr/Único	0,5 ml/seg.
4 Fr/Único	5 ml/seg.
4 Fr/Duplo	2 ml/seg.
5 Fr/Único	
5 Fr/Duplo	5 ml/seg.
6 Fr/Duplo	
6 Fr/Triplo	

PERFUSÃO

- Antes de iniciar a perfusão, todas as ligações devem ser examinadas cuidadosamente.
- Deverá ser realizada a inspeção visual frequente para detetar fugas, de forma a impedir a perda de sangue ou embolia gasosa.
- Se encontrar uma fuga, o cateter deve ser grampeado imediatamente e substituído.
- É necessário tomar ações corretivas antes de continuar o tratamento.
- Nota:** A perda excessiva de sangue pode provocar choque do paciente.

MANUTENÇÃO DO CATETER

- Mudanças de penso – Um penso deve cobrir sempre o local de inserção. O penso deve ser

mudado de acordo com a política institucional ou sempre que ficar sujo, húmido ou não oclusivo.

Nota: Quando utilizar álcool ou antisséticos que contenham álcool com o PICC, é necessário ter cuidado para evitar o contacto prolongado ou excessivo. As soluções devem secar completamente antes de aplicar um penso oclusivo. O gluconato de clorexidina e/ou iodopovidona são os antisséticos sugeridos para utilização.

AVISO: Não deve ser utilizado álcool para mergulhar o PICC ou remover coágulos do cateter, porque sabe-se que o álcool degrada os cateteres de poliuretano ao longo do tempo com a exposição repetida e prolongada.

AVISO: Pomadas que contenham acetona e polietilenoglicol não devem ser utilizadas com o PICC, pois podem causar a falha do dispositivo.

Nota: Durante todas as mudanças de pensos, o comprimento externo do cateter deve ser medido para determinar se ocorreu uma migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização com um método de imagiologia.

- Irrigação e heparinização – Siga a política institucional em termos de frequência da irrigação e concentração de heparina.

- O cateter deve ser irrigado com solução salina normal antes da administração do medicamento para remover a solução de heparina.

- Após a administração do medicamento, cada lúmen deve ser irrigado novamente com solução salina normal e, em seguida, bloqueado com heparina para manter o desimpedimento.

Tampas de injeção – A(s) tampa(s) de injeção ou porta(a) de acesso sem agulha deve(m) ser mudadas de acordo com a política institucional.

DESEMPENHO DO CATETER

- Cateter obstruído/parcialmente obstruído – Se encontrar resistência à aspiração ou irrigação, o lúmen pode estar obstruído total ou parcialmente.

AVISO: Não irrigue em caso de resistência.

- Se o lúmen não aspirar nem irrigar, e tiver sido determinado que o cateter está obstruído com sangue, siga o procedimento institucional de remoção de coágulos.

Infeção

ATENÇÃO: Devido ao risco de exposição ao VIH ou outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem usar sempre as precauções universais com sangue e fluidos corporais nos cuidados de todos os pacientes.

- A técnica estéril deve ser sempre seguida com rigor.

- A infecção reconhecida clinicamente deve ser tratada imediatamente de acordo com a política institucional.

VIDA ÚTIL ESPERADA

- O PICC é um dispositivo médico indicado para curto ou longo prazo, inferior ou igual a 12 meses. Contudo, a vida útil do PICC é afetada por muitos fatores relacionados com a utilização do dispositivo, como por exemplo:
 - Colocação incorreta e inserção noutros locais que não os indicados nas instruções de utilização.
 - Contacto prolongado ou excessivo com antissépticos contendo álcool ou outras soluções alcoólicas não indicadas nas instruções de utilização que possam causar danos ou encurtar a vida útil do cateter.
 - A utilização de pequenas seringas com menos de 10 ml gera uma pressão excessiva e danifica o cateter.
 - A utilização de grampos na tubagem de forma repetida no mesmo local irá enfraquecer a tubagem.
 - A utilização de instrumentos afiados perto das linhas de extensão ou lúmen do cateter.
 - Utilização de tesouras ao remover ou trocar os curativos da ferida.
 - Aperto excessivo dos dispositivos de acesso Luer.

REMOÇÃO DO CATETER

AVISO: Apenas um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os procedimentos seguintes.

ATENÇÃO: Reveja sempre o protocolo da instituição, possíveis complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções antes da remoção do cateter.

- Lave as mãos e reúna o equipamento.
 - Retire o penso antigo e inspecione o local de inserção em termos de vermelhidão, sensibilidade e drenagem.
 - Agarre no cateter próximo do local de inserção e utilizando um movimento estável lento, remova o cateter da veia.
 - Se sentir resistência, PARE. Volte a colocar fita no cateter e aplique uma compressa quente na extremidade durante 20-30 minutos.
 - Retome o procedimento de remoção. Se sentir qualquer dificuldade adicional, siga a política institucional para uma intervenção adicional.
 - Aplique pressão, se necessário, até a hemorragia parar e coloque um penso no local ao seguir a política institucional.
- Nota:** Inspeção do cateter e meça o comprimento. Tem de ser igual à medição de linha de base realizada quando o cateter foi inserido.

ELIMINAÇÃO EM SEGURANÇA

Elimine todos os componentes processuais de acordo com o protocolo hospitalar num recipiente de risco biológico apropriado e/ou num recipiente de eliminação de cortantes, seguindo os regulamentos aplicáveis.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

- O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou outro profissional de cuidados de saúde qualificado sob a orientação de um médico.
- O cateter PICC destina-se apenas a pacientes adultos.
- O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) ligada ao UDI-DI básico: 087660400PICC01001KX
Para conhecer o SSCP visite: www.ec.europa.eu/tools/eudamed
- Para conhecer o e-IFU visite: www.hlic.net/products/picc-lines
- Para qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo, contactar:
EU Auth. Rep.: emergoeurope@ul.com
Fabricante: customerservice@hlic.net

DISPOSITIVOS EM LIGAÇÃO COM O DISPOSITIVO PICC

O cateter PICC interage durante um procedimento padrão com os seguintes dispositivos:

- O estilete durante a inserção do cateter, para controlar o movimento do cateter à medida que este é inserido através da veia, a fim de confirmar a passagem segura.
- O introdutor rasgável durante a inserção do cateter guia o cateter através da veia até a ponta do cateter estar corretamente posicionada na veia alvo.
- A segurança do bloqueio de preensão após a colocação do cateter estabilizou o cateter numa posição fixa para proteção e segurança.
- A seringa após a inserção do cateter enxaguou o cateter e as extensões com líquido salino.
- O conector sem agulha após a inserção do cateter, liga o cateter a outros dispositivos externos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Preservar a saúde do vaso contra medicamentos vesicantes e irritantes.
- Reduzir a necessidade de inserção repetida do cateter venoso.
- Fornecer acesso venoso para nutrição intravenosa e terapias intravenosas.
- Fornecer acesso venoso para monitorização da pressão venosa central.
- Permitir que pacientes com condições médicas crónicas recebam tratamento de longo prazo.

- Permitir que os pacientes recebam a administração de medicamentos compatíveis e não compatíveis (precipitados).
- Permitir que os médicos forneçam aos pacientes uma rápida determinação sobre a terapia de fluidos aplicável.
- Permitir o diagnóstico por TC de meios de contraste intravenosos.

GARANTIA

Health Line International Corp. GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO PACIENTE, TRATAMENTO CLÍNICO E MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS DEVE SER REALIZADA DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME INDICADO PELO MÉDICO RESPONSÁVEL PELA PRESCRIÇÃO.



Sterilized using ethylene oxide



Do not use if package is opened or damaged



Do not reuse



Non-pyrogenic



MR Safe



Does not contain latex



Keep Dry



Consult Instructions for Use



Caution



Medical Device



Temperature limit



Health Line International Corporation

260 North Ace Yeager Ct. Unit D
Salt Lake City, Utah 84116, USA
Tel.: 1-877-847-4542
customerservice@hlic.net
www.hlic.net

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



P22-092/REV. F

06/2023