

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

Rx only.

Product Description:

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

Characterization of Chlorhexidine:

Chlorhexidine is characterized as having a broad antimicrobial activity spectrum, including bacteriostatic and bactericidal effects on gram-positive bacteria, gram-negative bacteria and fungi. Whether chlorhexidine is bacteriostatic or bactericidal depends largely on the concentration of the agent and the susceptibility of specific organisms. Chlorhexidine ($C_{26}H_{38}C_2N_{10}O_4$) is demonstrated to be stable at pH levels consistent with body surfaces and tissues, but also continues to show stability at lower or higher pH levels as well to ensure infused chemotherapy or other IV fluids are not impacted. Chlorhexidine also has been shown to be effective against viruses with a lipid component in their coat or with an outer envelope, but these properties have not been evaluated with this product. The antithrombogenic effect of the Arrowg+ard Blue Advance Technology on catheters appears to be a function of thrombin inhibition by chlorhexidine via intrinsic and common pathways of blood coagulation, causing delayed blood clotting response and thrombus accumulation on catheter surface.

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

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

Preliminary biocompatibility studies support the conclusion that there is a negligible risk of adverse effects from the Arrowg+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombogenic catheters.

Intended Purpose:

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

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

Indications for Use:

The Pressure Injectable PICC is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, pressure injection of contrast media and allows for central venous pressure monitoring. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the pressure injectable PICC may not exceed 300 psi (2068.4 kPa). The maximum pressure injection flow rate ranges from 4 mL/sec to 6 mL/sec. Refer to the product specific labeling

for the maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection.

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

Patient Target Group:

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

Contraindications:

The Pressure Injectable Arrowg+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombogenic catheter is contraindicated:

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

Hypersensitivity Potential:

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

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.

Pre-Clinical Evaluations:

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

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

MRI Safety Information:

The PICC is MR Safe.



Contains Hazardous Substance:

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

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Remove catheter immediately if catheter-related adverse reactions occur after catheter placement.
Note: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents if adverse reaction occurs.
4. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
5. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
6. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, vessel perforation, bleeding, or component damage.
7. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
8. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
9. Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to the Arrow Pressure Injection Information label for pressure injection information.
10. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
11. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
12. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
13. Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of PICCs including, but not limited to:
 - dermatitis
 - cellulitis and burns at or about the insertion site
 - previous ipsilateral venous thrombosis
 - radiation therapy at or about insertion site
 - contractures
 - mastectomy
 - potential use for AV fistula

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

- inadvertent arterial puncture
- nerve injury/damage
- hematoma
- bleeding/hemorrhage
- fibrin sheath formation
- exit site infection
- vessel erosion
- catheter tip malposition
- dysrhythmias
- SVC syndrome
- phlebitis
- venous thromboembolism
- anaphylaxis

Precautions:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
7. Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
8. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent and allow to dry.
2. Drape puncture site.

3. Apply sterile probe cover (where provided).
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

- The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).
- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

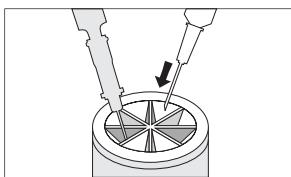


Figure 1

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

- ⚠ Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
- Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use.

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

Prepare Catheter:

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

Trim Catheter if Required:

- ⚠ Warning:** Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.
6. Retract contamination guard.
 7. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

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

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

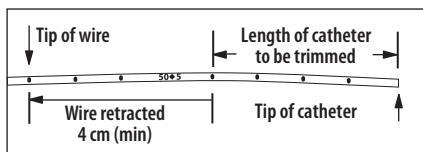


Figure 2

9. If provided with a braided placement wire that includes a handle, kink proximal end of placement wire at side-port connector to minimize risk of placement wire exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

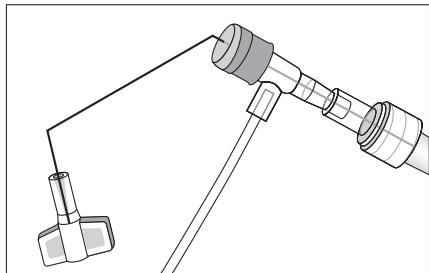


Figure 3

- ⚠ Warning:** Do not attempt to advance placement wire/stiffening stylet through septum.

Catheter Trimmer (where provided):

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

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

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

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

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

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

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

Flush Catheter:

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

13. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

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

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

Gain Initial Venous Access:

14. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

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

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

16. Check for non-pulsatile flow.

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

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

Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle.

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

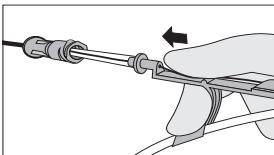


Figure 4

- Advance guidewire into introducer needle.

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

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

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

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

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

Insert Catheter:

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

Insertion using Peel-Away Sheath:

- Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
- Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
- Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.
- If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Verify entire guidewire is intact upon removal.

- Retract contamination guard (where provided).

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

• Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricious until it is inserted into patient/catheter. Image guidance or fluoroscopy is used to gain initial venous access; catheter placement with 80 or 130 cm guidewire is done under fluoroscopy.

- Insertion through the peel-away sheath:

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

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

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

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

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

Insertion using placement wire/stiffening stylet(where provided):

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

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

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

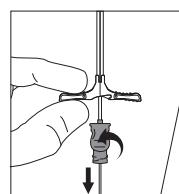


Figure 5

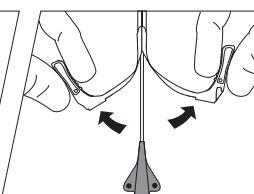


Figure 6

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

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

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

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

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

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

Complete Catheter Insertion:

33. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.
34. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.
35. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.
 - Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

⚠ Warning: Open clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

Secure Catheter:

36. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).
 - Use catheter hub as primary securement site.
 - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

⚠ Precaution: Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

⚠ Warning: Do not attach catheter clamp and fastener until either guidewire or placement wire/stiffening stylet is removed.

- After placement wire/stiffening stylet or guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 7).

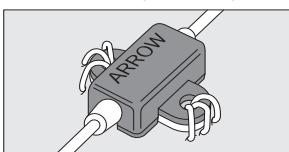


Figure 7

37. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
38. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
39. If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter or reposition according to institutional policies and procedures.

Care and Maintenance:

Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised (e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive).

Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with PICCs must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Obtain a visual image to confirm catheter tip position prior to each pressure injection.

⚠ Precaution: Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.

2. Identify lumen for pressure injection.
3. Check for catheter patency:
 - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
 - Aspirate catheter for adequate blood return.
 - Vigorously flush catheter.
4. Warning: Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
5. Detach syringe and needless connector (where applicable).
6. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
7. Precaution: Do not exceed maximum pressure of 300 psi (2068.4 kPa) on power injector equipment to reduce risk of catheter failure and/or tip displacement.

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

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

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

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

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

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

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

Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**.

⚠ Precaution: Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolism. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

5. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

⚠ Warning: Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.

6. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

This is the "Arrow AGBA PICC" (Basic UDI-DI: 0801902000000000000041K6) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national

authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Patient Information Provided

Complete *International Implant Card* with appropriate information. Present the completed card to the patient along with the *Patient Information Booklet*. If the Patient Information Booklet has been discarded a translated copy can be found at www.teleflex.com/IFU

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

| Mass (g) | Material/Substance | Role/Notes |
|---------------|----------------------------------|---|
| 0.77 - 1.58 | Aromatic polyether-polyurethane | Catheter body, Extension lines and Tip |
| 0.70 - 0.85 | Aliphatic polyether-polyurethane | Juncture Hub |
| 0.88 - 1.89 | Rigid aromatic polyurethane | Luer Hub |
| 0.44 - 1.34 | Polycarbonate | Clamps |
| 0.18 - 0.24 | Bismuth Oxychloride | Radiopacity Agent |
| 0.01 - 0.02 | Chlorhexidine | Active Antimicrobial Agent Catheter body, Juncture Hub, Extension lines and Tip |
| 0.002 - 0.004 | Colorants | FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use) |
| 0.002 - 0.005 | Poly (MethylMethacrylate) | Printing |

en

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

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

| | | | | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---|------------------------------|
| | | | | | | | |
| Caution | Medical device | Consult instructions for use | Contains hazardous substances | Contains a medicinal substance | Do not reuse | Do not resterilize | Sterilized by ethylene oxide |
| | | | | | | | |
| Single sterile barrier system with protective packaging inside | Single sterile barrier system | Keep away from sunlight | Keep dry | Do not use if package is damaged | Not made with natural rubber latex | Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 30°C (86°F) | MR safe |
| | | | | | | | |
| Catalogue number | Lot number | Use by | Manufacturer | Date of manufacture | Importer | | |

Arrow, the Arrow logo, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo, TipTracker, VPS and VPS Rhythm are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

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

Periferně zaváděný centrální katetr (PZCK) Arrowg+ard Blue Advance s možností tlakových injekcí

Popis výrobku:

Katétry Arrowg+ard Blue Advance jsou na vnějším povrchu (tělo a špička centrální spojky) ošetřeny antimikrobiálním chlorhexidin acetátem; dále jsou katétry opatřeny impregnací vnitřního lumenu využívající antimikrobiální kombinaci chlorhexidin acetátu a báze chlorhexidinu (tělo katetu, centrální spojka, prodlužovací hadičky a ústí prodlužovacích hadiček). Maximální celkové množství chlorhexidinu aplikovaného na různé velikosti Fr. a délky katétru může dosáhnout až 22,2 mg.

Vlastnosti chlorhexidinu:

Chlorhexidin se vyznačuje širokým spektrem antimikrobiální aktivity, včetně bakteriostatických a baktericidních účinků na grampozitivní bakterie, gramnegativní bakterie a houby. To, zda je chlorhexidin bakteriostatický nebo baktericidní závisí převážně na koncentraci látky a vlivu produktu konkrétního organismu. Ukládá se, že chlorhexidin ($C_{16}H_{28}N_4O_2$) je stabilní při urovnicích pH v souladu s povrchem těla a tkání, ale také nádále vykazuje stabilitu při nižších nebo vyšších urovnicích pH a také zajišťuje, že nebude ovlivňovat infuzní chemoterapie ani jiné intravenezní tekutiny. Chlorhexidin se také prokázal jako účinný proti virům s lipidovou složkou v plásti nebo vejsemu obalu, ale tyto vlastnosti nebyly u tohoto produktu hodnoceny. Antitrombogenický účinek technologie Arrowg+ard Blue Advance na katétry je zdejší funkci inhibice trombini chlorhexidinem prostřednictvím přirozených a běžných cest krevní koagulace způsobující reakci spočívající ve zpožděném srážení krve a zpožděném akumulaci trombu na povrchu katétru.

Chlorhexidin je kationtová sloučenina. Jeho pozitivně nabité molekuly jsou silně přitahovány k negativním nábojům přítomným na mikrobiálních površích. Vnější membrána gram-negativní bakterie, buněčná stěna gram-pozytivní bakterie nebo cytoplazmatická membrána kvasinek jsou oslabeny zvýšenou prostupností způsobenou adsorpce chlorhexidinu do buněčného povrchu. Chlorhexidin vykazuje bakteriostatické účinky při nízkých koncentracích z důvodu uvolňování látkek charakterizovaných nízkou molekulární hmotností (např. fosforové a draslikové ionty) z buňky. Toto poškození doslouží k inhibici funkce bakteriální buninky. Bakteriální aktivity chlorhexidinu nastává při vyšších koncentracích způsobených precipitací proteinů a nukleových kyselin.

Chlorhexidin je špatně absorbován v gastrointestinálním traktu. V lidských a zvířecích studiích byla u lidí v průměru nejvyšší hladina v plazmě 0,206 µg/g 30 minut po požití 300 mg chlorhexidinu. Vyloučeno probíhalo převážně ve stolicí (asi 90 %) a méně než 1 % bylo vyloučeno moči. Chlorhexidin je metabolován stejným způsobem, jako většina jiných cizích láték. Většina je ho vyloučena bez metabolizace.

Předklinické studie biokompatibility podporují závěr, že existuje zanedbatelné riziko nežádoucích účinků v spojitosti s antimikrobiálními/antitrombogenickými katétry Arrowg+ard Blue Advance.

Určený účel:

Periferně zaváděný centrální katetr je určen k dlouhodobému žilnímu přístupu (> 30 dní).

Účelem technologie Arrowg+ard Blue Advance je zajistit ochranu povrchu katetu před mikrobiální kolonizací a akumulací trombu.

Indikace k použití:

Periferně zaváděný centrální katetr s možností tlakových injekcí je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému pro intravenózní léčbu, odběry krve, infuze a tlakové injekce kontrastní látky a umožňuje monitorování centrálního žilního tlaku. Maximální tlak vybavený pro tlakové injekce použitého s periferně zaváděným centrálním katetrem s možností tlakových injekcí nesmí překročit 2 068,4 KPa (300 psi). Maximální průtok tlakové injekce je v rozsahu od 4 ml/s do 6 ml/s. Maximální průtok tlakové injekce pro konkrétní lumen použité pro tlakovou injekci naleznete v označení konkrétního produktu.

Ošetření technologií Arrowg+ard Blue Advance na vnějším povrchu těla katetu a na celé kapalinové cestě katetu se ukázalo být efektivní pro snížení mikrobiální kolonizace a

akumulace trombu na povrchu katétru. Antimikrobiální a antitrombogenická účinnost byly hodnoceny pomocí testovacích metod *in vitro* a *in vivo*. V současné době nebyla zjištěna žádná korelace mezi témito testovacími metodami a klinickým výsledkem. Prostředek není určen k léčbě stávajících infekcí nebo žilní trombózy.

Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomicí vhodnou pro použití tohoto prostředku.

Kontraindikace:

Kateter s antimikrobiální/antitrombogenickou ochranou Arrowg+ard Blue Advance s možností tlakových injekcí je kontraindikován:

- u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin
- v přítomnosti infekcí souvisejících s prostředkem v cévě určené pro jeho umístění nebo v cestě katetru
- v přítomnosti trombózy v cévě určené pro jeho umístění nebo v cestě katetru

Potenciální hypersenzitivita:

Je nutno zvážit výhody použití tohoto katétru oproti možným rizikům. Při použití antimikrobiálních katétrů existuje vždy obava z hypersenzitivních reakcí, které mohou být velmi vážné a dokonce životu nebezpečné.

Očekávané klinické přínosy:

Schopnost získat přístup do systému centrálního oběhu přes jediné místo punkce pro způsoby použití, které zahrnují infuzi kapalin, odběr krevních vzorků, podávání léků, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstřikovat kontrastní látky.

Předklinická vyhodnocení:

Technologie Arrowg+ard Blue Advance prokázala snížení kolonizace gram-positivními a gram-negativními bakteriemi a kvasincůmi na povrchu katétru ve studiích *in vitro* a *in vivo* až po dobu 30 dnů u externího povrchu a ve studiích *in vitro* až po dobu 30 dnů u cesty kapaliny.

Kromě toho technologie Arrowg+ard Blue Advance také prokázala snížení akumulace trombu na povrchu katétru až po dobu 30 dní v testech *in vivo*. V testech *in vitro* bylo vykázáno snížení adheze trombocytů na povrchu katétru a okluze katetru.

Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí MRI:

Periferně zaváděný centrální katetr je bezpečný v prostředí MRI.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je povozován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenické nebo toxické pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu zařízení neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.

▲ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovane, nerenovujete ani neresterilizujete. Při opakováném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.

- 2.** Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
- 3.** Jestliže dojde po zavedení katetru k nežádoucí reakci v souvislosti s katetrem, okamžitě katetr vytáhněte.
- Poznámka: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, provedte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetru.*
- 4.** Katetr neumístujte/neposouvezte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žily. Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.
- 5.** Lékaři si musí být vědomi, že vodicí drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme zákrout s katetrem provádět pod prvními vizualizacemi, aby se snížilo riziko zachycení vodicího drátu.
- 6.** Při zavádění vodicího drátu, odlepovacího sheathu po dilatátoru tkáně nebo při zavádění dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k venospasmu, perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.
- 7.** Prostup vodicího drátu do pravé strany srdece může vést k dysrytmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
- 8.** Při zavádění a vyjmání katetu nebo vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, provedte radiografické vyšetření a vyzádejte si další konzultaci.
- 9.** Pro tlakové injekce používejte výhradně lumina označená „Pressure Injectables“ (s možností tlakové injekce), aby se snížilo riziko selhání katetu a/nebo komplikací u pacienta. Informace k tlakové injekci najdete na informačním štítku k tlakové injekci Arrow.
- 10.** Fixaci, sponky a/nebo šíť neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko proříznutí či poškození katetu nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
- 11.** Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup, nenechávejte otevřené jehly, sheathy nebo neuzavřené katetry bez uzávěrů. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečné utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo ke neúmyslnému odpojení.
- 12.** Lékaři musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neúmyslně uvolnit.
- 13.** Lékaři musí mít na paměti klinické podmínky, které mohou omezovat použití periferně zaváděného centrálního katetru, mezi něž patří kromě jiného například:
- dermatitida
 - celulitida a popáleniny v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - předchozí ipsilaterální žilní trombóza
 - radiační terapie v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - kontraktury
 - mastektomie
 - potenciální použití pro AV píštěl
- 14.** Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s periferně zaváděnými centrálními katetry, mezi něž patří mimo jiné například:
- srdeční tamponáda sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory
 - vzduchová embolie
 - embolizace katetrem
 - okluse katetu
 - bakteriémie
 - septikémie
 - extravazace
 - tromboflebitida
 - trombóza
 - neúmyslná punkce tepny
 - poranění/poškození nervu
 - hematom
 - krvácení/i hemorrhagie
 - vytvoření fibrinové zátky
 - infekce místa výstupu
 - eroze cévy
 - nesprávná pozice hrotu katetru
 - dysrytmie
 - SVC syndrom
 - flebitida
 - žilní tromboembolie
 - anafylaxe
- Bezpečnostní opatření:**
1. Katetr neupravujte jinak než podle pokynů. Během zavádění, použití nebo vyjmání neupravujte vodicí drát ani žádné jiné součásti soupravy/sady.
 2. Zákrout musí provádět výškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
 3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
 4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
 5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
 6. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přilnavost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.
 - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetru za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
 - Nedovolte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
 7. Před použitím (i před tlakovou injekcí) se ujistěte o průchodnosti katetru. Vzájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml. Vybavení pro tlakové injekce nemůže zabránit tlakovému přetížení ucpaného nebo částečně ucpaného katetru.
 8. Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.

Může se stát, že soupravy/sady nebudou obsahovat všechny doplňkové komponenty popsané v tomto návodu k použití. Před zahájením výkonu se seznamte s pokyny pro jednotlivé komponenty.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pomocí vhodného antisepického prostředku připravte čistou pokožku a nechte vyschnout.
2. Místo vpichu zarouškujte.

- Nasadte sterilní kryt sondy (je-li k dispozici).
- Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
- Jehlu zlikvidujte.

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II (pokud je součástí balení):

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. až 30 Ga.).

- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehly do otvorů odkládací nádobky (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádobky se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

Bezpečnostní opatření: Nepochoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádobky SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně zajištěny na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádobky vyjímaté násilím, může dojít k jejich poškození.

- Pokud je součástí balení, lze využít pěnový systém SharpsAway, do kterého se jehly po použití zasunou.

Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

Připravte katetr:

Další pokyny k přípravě styletu VPS (pokud je součástí balení) najdete v návodu k použití prostředku Arrow VPS. Další pokyny k přípravě styletu TipTracker (pokud je součástí balení) najdete v příručce uživateli prostředku Arrow VPS Rhythm.

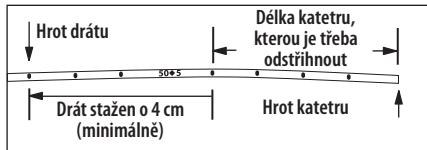
V případě potřeby katetr zkráťte:

Varování: Infuze nekompatibilních léků přílehlými výstupovými porty může způsobit precipitaci a/ne okluzi.

- Stáhněte zpět antikontaminaciční návlek.
- Za pomocí centimetrových značek na jeho téle katetr zkráťte na požadovanou délku na základě velikosti pacienta a požadovaného místa zavedení.

Pokud jsou součástí dodávky konktor s bočním portem a zaváděcí drát/výztužný stilet, postupujte podle kroků 7 a 8.

- Stáhněte zpět zaváděcí drát/výztužný stilet skrz septum, aby se drát zatahli minimálně 4 cm za místo odstranění katetu (viz obrázek 2).



Obrázek 2

- Pokud je součástí dodávky plněný záváděcí drát s rukojetí, proximální konec zaváděcího drátu příspívkujete v konktoru s bočním portem, abyste snížili riziko, že bude zaváděcí drát během zavádění výčinět s distálního hrotu katetu (viz obrázek 3).

Varování: Nepochoušejte se zasunout zaváděcí drát/výztužný stilet přes septum.

Trimmer na katetr (pokud je součástí balení):

Trimmer na katetr je nástroj na zkracování katetu a je určen na jedno použití.

- Zavedete katetr do otvoru v trimmeru do požadovaného místa odstranění.
- Stisknutí britu katetr přestříhnete.

POZNÁMKA: Odpor při přestříhování katetu je pravděpodobně způsobený nedostatečným stažením zaváděcího drátu/výztužného stiletu zpět. Katetr nepoužívejte, pokud nebyl zaváděcí drát/výztužný stilet zatažen.

- Pomocí trimmeru (pokud je součástí balení) přestříhněte katetr přesně napříč (90° ke katetu), abyste zachovali tupý hrot.

Varování: Při zkracování katetu nestříhněte do zaváděcího drátu/výztužného stiletu, protože se tím sníží riziko poškození zaváděcího drátu/výztužného stiletu, vytvoření fragmentu drátu nebo embolie.

- Prohledněte povrch zastříhaného, zda je fyzický a zda na něm není žádný volný materiál.

Bezpečnostní opatření: Po odstranění zkontrolujte, zda v zastříhaném segmentu katetu není drát. Existuje-li jakýkoliv dílák odstranění nebo poškození

zaváděcího drátu/výztužného stiletu, nesmí se katetr ani zaváděcí drát/výztužný stilet použít.

Propláchněte katetr:

12. Propláchněte všechna lumina normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůchodnili a naplnili.

13. Zasvorkujte je nebo připojte konektory Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v lumenech přítomen fyziologický roztok.

Varování: Nezavírejte svorkou prodlužovací hadičku, když je v katetu zaváděcí drát/výztužný stilet, aby se snížilo riziko založení zaváděcího drátu/výztužného stiletu.

Varování: Nesvorkujte prodlužovací hadičku v bezprostřední blízkosti jejího ústí, aby se snížilo riziko poškození této součásti.

Vytvořte počáteční přístup do žily:

- Přiložte tlakovou manžetu a navléče si nové sterilní rukavice.

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá při přístupu do cévního systému pro zavedení vodicího drátu, který usnadní umístění katetu. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lekár identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

Chránná jehla / bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Chránná jehla / bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

- Zavedete zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu do žily.

Bezpečnostní opatření: Aby se snížilo riziko embolie katetu, nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetu (pokud je součástí balení).

- Zkontrolujte, zda proudění neuplňuje.

Varování: Pulzující proudění je obvykle známkou neúmyslné tepenné punkce.

Bezpečnostní opatření: Při potvrzení žilního přístupu se nespoléhejte na barvu krevního aspirátu.

Zavedete vodicí drát o délce 33 nebo 45 cm:

Vodicí drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodicích dráttů. Vodicí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před začátkem skutečného zavedení se seznamate s vodicími dráty, které mají být použity u zvolené techniky výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k zavedení vodicího drátu do jehly.

- Palcem stáhněte zpět hrot vodicího drátu. Hrot nástroje Arrow Advancer (s vodicím drátem staženým zpět) vložte do zaváděcí jehly (viz obrázek 4).

- Vodicí drát posuňte vpřed do zaváděcí jehly.

Varování: Tuhý konec vodicího drátu nezavádějte do cévy, protože může dojít k poškození cévy.

- Zvedněte palec a vytahněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4–8 cm pryč od zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržování vodicího drátu zatlačte sestavu do jehly, aby se tak vodicí drát posunul dál. Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.

Bezpečnostní opatření: Vodicí drát neustále pevně držte. Nechtejte výčinovat dostatečnou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci drátem.

Varování: Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přezinutí či poškození.

- Odstraňte zaváděcí jehlu (nebo katetr) a zároveň držte vodicí drát na místě.

Zavedete katetr:

Další pokyny ohledně zavedení styletu VPS (pokud je součástí balení) najdete v návodu k použití prostředku Arrow VPS. Další pokyny k zavedení pomocí styletu TipTracker (pokud je součástí balení) najdete v příručce uživateli prostředku Arrow VPS Rhythm.

Zavedení za použití odlepovacího sheathu:

- Ujistěte se, že je dilatátor v příslušném místě a upveněný k ústí sheathu.

- Na vodicí drát navlékněte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátoru.

22. Uchopte sestavu odlepovacho sheathu a dilatatoru v blízkosti pokožky a zavádějte ji po vodicím drámu lehce krouživým pohybem do hlbokovy dostatečně ke vstupu do cévy.
23. Podle potřeby rozšířte vpich na kůži skalpelu; ostři musí být odvráceno od vodicího drátu.
- ⚠ Varování:** Neupravujte délku vodicího drátu přestřílením.
- ⚠ Varování:** Vodicí drát nezkracujte skalpelem.
- řeznou čepel skalpelu otočte směrem od vodicího drátu.
 - V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.
- ⚠ Bezpečnostní opatření:** Nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath dostatečně zaveden do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu sheathu.
- ⚠ Bezpečnostní opatření:** Aby bylo možné nevěrné přidržovat vodicí drát, je nutné, aby z ústí sheathu výčnivná dostatečná délka vodicího drátu.
24. Kontrolujte umístění odlepovacího sheathu – přidejte sheath v příslušném místě, otočením ústí dilatátoru proti směru hodinových ručiček uvolňete ústí dilatátoru z ústí sheathu, poté dostatečně stáhněte vodicí drát a dilatátor, aby mohla protékat krev.
25. Přídržte sheath na místě a vytáhněte vodicí drát a dilatátor jako jeden celek (viz obrázek 5).
- ⚠ Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjíte na vodicí drát nepríjemnou silu.
- ⚠ Varování:** Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.
26. Po vymutí dilatátoru a vodicího drátu rychlým úcpáním konce sheathu zmíreňte riziko vstupu vzdoru.
- ⚠ Varování:** Dilatátory ani sheathy nenechávejte v místě žilní punkce otevřené, bez uzávěr. Pokud do prostoru pro centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzdoru, může nastat vzduchová embolie.
27. Po vymutí vodicího drátu vždy zkонтrolujte, zda je celý neporušený.
28. Stáhněte zpět antikontaminační návlek (pokud je součástí balení).
- Zavedení pomocí 80cm nebo 130cm vodicího drátu (pokud je součástí balení) pod skiaskopí:**
- Připravte vodicí drát pro zavedení navlhčením vodicího drátu sterilním normálním fyziologickým roztokem pro injekce. Dbejte, aby vodicí drát zůstal kluzký až do okamžiku zavedení do těla pacienta nebo do katetru. Ke zkrácení průstupu do žily lze použít navádění pomocí zobrazaček techniky nebo skiaskopie; umístění katétru s 80cm nebo 130cm vodicím drátem se provádí pod skiaskopickým naváděním.
 - Zavedení skrz odlepovací sheath:
 - Pokud používáte 80cm vodicí drát, zaveděte vodicí drát do distálního lumina tak daleko, aby měkký hrot vodicího drátu sahal až za hrot katetru. Udržujte polohu distálního konce vodicího drátu a posuňte vodicí drát s katetrem jako jeden celek skrz odlepovací sheath do konečné polohy zavedení.
 - Pokud používáte 130cm vodicí drát, zaveděte měkký konec vodicího drátu skrz odlepovací sheath do požadované hlbokovy. Navléčte katetr na vodicí drát a posunujte katetr po vodicím drátu do konečné polohy zavedení pro použití navádění pomocí zobrazaček techniky nebo skiaskopie.
 - Narazíte-li při posouvání katetru vpřed na odpór, stáhněte katetr zpět a/nebo jej při posouvání vpřed šetrně propláchnutě.
- ⚠ Varování:** Prostup vodicího drátu po pravé straně srdce může vést k dysrytmii a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
- ⚠ Bezpečnostní opatření:** Vodicí drát neustále pevně držte. Nechtejte výčnivnou dostatečnou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci vodicím drátem.
- Zavedení pomocí zaváděcího drátu/výztužného stiletu (pokud je součástí balení):**
- Zaveděte katetr skrz odlepovací sheath do konečné polohy zavedení. Narazíte-li na odpór, stáhněte katetr nebo jej při posouvání vpřed šetrně propláchnutě.
 - 29. Vytáhněte odlepovací sheath po katetu tak, aby se ústí sheathu a připojená část sheathu dostaly ven z místa venepunkce. Uchopte ouška odlepovacího sheathu a tahněte směrem od katetru (viz obrázek 6) při současném vytahování z cévy, dokud se sheath po celé délce nerozdělí.
- ⚠ Bezpečnostní opatření:** Sheath neroztrhávejte v místě zavedení, došlo by tím k otevření okolní tkáně a vytvoření mezer myzeti katetrem a skárou.
30. Pokud se při odstraňování sheathu katetr posunul, znovu jej zasuňte do konečné polohy zavedení.
31. Vymějte zaváděcí drát/výztužný stilet nebo vodicí drát. Po vymutí vodicích drátů vždy zkонтrolujte, zda jsou celé neporušené.

⚠ Varování: Zaváděcí drát/výztužný stilet a konektor s bočním portem vyjměte jako jeden celek. Nedodržení tohoto pokynu může vést k prasknutí drátu.

⚠ Varování: Jaké pomůcky ke zvýšení tuhosti nepoužívejte krátký (33–45cm) vodicí drát.

32. V případě jakýchkoli potíží při vytahování zaváděcího drátu/výztužného stiletu nebo vodicího drátu vytáhněte katetr a drát jako jeden celek.

⚠ Varování: V zájmu snížení rizika možného zlomení nevyvíjíte na zaváděcí drát/výztužný stilet nebo vodicí drát nepríjemnou silu.

Dokončete zavedení katetru:

33. Kontrolujte průchladnost lumina tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojte stříkačku a aspirujete, dokud neuvídejte volný tok žilní krve.

34. Proplněte lumina, aby se z katetu zcela odstranila krev.

35. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konktorům Luer-Lock. Nevytížené porty je možné za dodržování standardních zásad a postupu zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konktorů Luer-Lock.

- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny svorkami, které zastavují průtok jednotlivými luminy výměnou hadiček a konktorů Luer-Lock.

⚠ Varování: Před infuzí skrz lumen otevřete svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.

Zajistěte katetr:

36. K zajištění katetu použijte prostředek pro stabilizaci katetu a/nebo svorku katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení).

- Jako primární místo zajištění použijte ústí katetru.
- V případě potřeby použijte jako sekundární místo zajištění svorku katetru a fixátor.

⚠ Bezpečnostní opatření: Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.

Prostředek pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít prostředek pro stabilizaci katetu v souladu s návodem k použití dodaným výrobcem.

Svorka katetu a fixátor (pokud jsou součástí balení):

Svorka katetu a fixátor se používají k zajištění katetru, když je pro stabilizaci katetu nutné katetu kromě ústí katetu přichytit ještě na dalším místě.

⚠ Varování: Nenásazujte svorku katetu a fixátor, dokud není odstraněn vodicí drát nebo zaváděcí drát/výztužný stilet.

- Po vymutí zaváděcího drátu/výztužného stiletu nebo vodicího drátu a připojení či zablokování potřebných hadiček roztažněte křídélka gumové svorky a umístěte ji na této katetu, přičemž povrch katetru nesmí být mokrý, aby katetr zůstal rádně zajištěn.
- Zaváděte pevný fixátor na svorku katetru.
- Svorku katetu a fixátor jako jeden celek připevněte k tělu pacienta pomocí prostředku pro stabilizaci katetru, sponou nebo stehni. Svorku katetu i fixátor musí být zajištěny, aby se snížilo riziko posunutí katetru (viz obrázek 7).

37. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.

38. Vyhodnotte umístění hrotu katetru podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

39. Pokud se hrot katetru nachází v nesprávné poloze, vyhodnotte situaci a katetr vyměňte nebo přemísťte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Pěče a údržba:

Krytí:

Přiložte krytí podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Výměnu krytí provádějte ihned po porušení integrity (např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce).

Průchladnost katetru:

Udržujte průchladnost katetu podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s periferně zaváděnými centrálními kryty musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby, po kterou lze katetr ponechat zavedený, a prevence poranění.

Pokyny pro tlakovou injekci - použijte sterilní techniku.

1. Před každou tlakovou injekcí poříďte snímek k potvrzení polohy hrotu katetru.

⚠ Bezpečnostní opatření: Výkony s tlakovými injekcemi smí být prováděny výhradně vyskoleným personálem znajícím bezpečných metod a možných komplikací.

2. Identifikujte lumen pro tlakovou injekci.

3. Zkontrolujte průchodnost katetu:

- Připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním normálním fyziologickým roztokem.
- Aspirujte z katetu do dosázení adekvátního návratu krve.
- Katetr energeticky propláchněte.

⚠️ Varování: Před aplikací tlakové injekce zajistěte průchodnost každého lumenu katetu, aby se snížilo riziko selhání katetu a/nebo komplikací u pacienta.

4. Odpojte stříkačku a bezjehlový konektor (hodi-li se).

5. Připojte hadičku aplikáční spravují tlakové injekce k vhodné prodlužovací hadičce katetu podle doporučení výrobce.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepřekračujte maximální tlak 2068,4 kPa (300 psi) na zařízení injektoru, abyste snížili riziko selhání katetu a / nebo posunutí hrotu.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepráškujte deset (10) injekcí ani maximální doporučený průtok katetu uvedený na označení výrobku a ústí Luer katetu, abyste snížili riziko selhání katetu a/nebo posunutí hrotu.

⚠️ Varování: Při prvních známkách extravazace nebo deformace katetru ukončete aplikaci tlakových injekcí. Provedte příslušnou lekařskou intervenci podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Před tlakovou injekcí zahejte kontrastní látku na tělesnou teplotu, aby se minimalizovalo riziko selhání katetu.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Ani nastavení tlakových limitu na injektoru nemůže zabránit tlakovému přetížení ucpaného nebo částečně ucpaného katetu.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Ke snížení rizika selhání katetu použijte mezi katetrem a tlakovým injektorom vhodnou sadu aplikáčních hadiček.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Říďte se návodem k použití, kontraindikacemi, varovánimi a bezpečnostními opatřeními, které uvádí výrobce kontrastní látky.

6. Aplikujte kontrastní látku podle zásad a postupu zdravotnického zařízení.

7. Aseptickou metodou odpojte lumen katetu od tlakového injektoru.

8. Aspirujte, poté lumen katetu propláchněte pomocí 10ml nebo větší stříkačky naplněné sterilním normálním fyziologickým roztokem.

9. Odpojte stříkačku a nahradte ji sterálním bezjehlovým konektorem nebo injekční krytkou na prodlužovací hadičce katetu.

Pokyny k odstranění katetru:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.

2. Sejměte krytí.

3. Uvolněte katetu a vyjměte jej z prostředků pro zajistění katetru.

4. Katetu vyjměte pomalým tahem souběžně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetu setkáte s odporem, postup **ZASTAVTE**.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Katetr se nesmí vytahovat násilně. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. Postupujte podle zásad a postupu zdravotnického zařízení pro případ nesnadné vyměnitelného katetu.

5. Až do dosázení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo zavedení, poté aplikujte okluzivní krytí s mastí.

⚠️ Varování: Tunel po katetu je nadále vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epithelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebudé rána viditelně epithelizována.

6. Zdokumentujte postup vyjmutí katetu, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetu a hrotu podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

Referenční literatura ohledně vyšetření pacienta, informaci pro lekaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s timto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow AGBA PICC“ (základní UDI-DI: 08019020000000000000041K6) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde ke zavažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zpříjemněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktu údaje příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilační) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Přiložené informace pro pacienta

Do mezinárodní karty s informacemi o implantátu doplňte příslušné údaje. Vyplňenou kartu předelete pacientovi spolu s brožúrou s informacemi pro pacienta. Pokud byla brožúra s informacemi pro pacienta zlikvidována, přeložené znění najdete na: www.teleflex.com/IFU

Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni:

| Hmotnost (g) | Materiál/látka | Úloha/poznámky |
|--------------|---------------------------------|---|
| 0,77–1,58 | Aromatický polyether-polyuretan | Tělo katetu, prodlužovací hadičky a hrot |
| 0,70–0,85 | Alifatický polyether-polyuretan | Centrální spojka |
| 0,88–1,89 | Pevný aromatický polyuretan | Ústí Luer |
| 0,44–1,34 | Polykarbonát | Svorky |
| 0,18–0,24 | Oxichlorid vismutu | Rentgenkontrastní látka |
| 0,01–0,02 | Chlorhexidin | Tělo katetu s aktivním antimikrobiálním agensem, centrální spojka, prodlužovací hadičky a hrot |
| 0,002–0,004 | Barviva | Výjimka z působnosti hlavy 21 CFR vydané úřadem FDA (bezpečné pro použití ve zdravotnických prostředcích) |
| 0,002–0,005 | Poly (metylmetakrylát) | Potisk |

CS**Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.****Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.**

| Upozornění | Zdravotnický prostředek | Řídte se návodem k použití | Obsahuje nebezpečné látky | Obsahuje léčivou látku | Nepoužívejte opakovně | Neprovádějte resterilizaci | Sterilizováno ethylenoxidem |
|---|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------|
| | | | | | | | |
| Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř | Systém jedné sterilní bariéry | Chraňte před slunečním světlem | Chraňte před vlhkostí | Nepoužívejte, je-li balení poškozeno | Není vyrobeno z přírodního latexu | Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F). Nevystavujte nadměrným teplotám nad 30 °C (86 °F). | Bezpečné v prostředí MRI |
| REF | LOT | | | | | | |
| Číslo v katalogu | Číslo sárže | Datum použitelnosti | Výrobce | Datum výroby | Dovozce | | |

Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blu Advance, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS a VPS Rhythm a jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích.

© 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

Arrowg+ard Blue Advance Perifert anlagt centrale kateter (PICC) til trykinjektion

Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue Advance katetre har fået en behandling på ydersiden, der består af antimikrobiel klorhexidinacetat på selve katetret og spidsen på samlingsmanchetten foruden en impregnering af den indvendige lumen bestående af et antimikrobiel kombination af klorhexidinacetat og klorhexidinbase på selve katetret, samlingsmanchetten, forlængerslangen/-slangen og forlængerslangemuffen/-muffrene. En maksimal total mængde klorhexidin, der påføres katetre i forskellige French-størrelser og længder kan variere op til 22,2 mg.

Karakteristik af klorhexidin:

Klorhexidin er kendtegnet ved at have et bredt antimikrobiotisk aktivitetsspektrum, herunder bakteriostatiske og baktericid virkninger på grampositive bakterier, gramnegative bakterier og svampe. Hvorvidt klorhexidin er bakteriostatisk eller baktericid afhænger hovedsageligt af koncentrationen af stoffet og følsomheden af specifikke organismer. Klorhexidin ($C_{16}H_{12}N_2O_2$) er påvist at være stabilt ved pH-niveauer, der sværer til kroppens overflader og væv, men viser forsigt øgså stabilitet ved lavere eller højere pH-værdier for at sikre, at infunderet kemoterapeutiske midler eller andre intravenøse væsker ikke påvirkes. Det er endvidere vist, at klorhexidin er effektiv over for virus med en lipid komponent i deres belægning eller med en ydre kapsel, men disse engeskaber ikke blevet evaluert med dette produkt. Den antitrombotiske effekt af Arrowg+ard Blue Advance Technology på katetyre setes på at være en funktion af thrombin haemmet pga. klorhexidin via indre og fælles veje til blodkoagulation, hvilket resulterer i forsinket storkning af blodet samt ophobning af tromber på katetrets overflade.

Klorhexidin er et kationaktivt stof. Stoffets positivt ladede molekyler tiltrækkes stærkt af de negative ladninger, der er til stede på mikrobielle overflader. Den ydre membran af gramnegative bakterier, en celleveg af grampositive bakterier eller en cytoplasmamembran af gær svekkes derpå som følge af øget gennemtrængelighed forårsaget af klorhexidin, der adsorberes på celleoverfladen. Klorhexidin udviser bakteriostatische effekter ved lav koncentrationer pga. frigivelse af stoffer med lav molekylevægt (dvs. fosfor- og kaliumioner) fra cellen. Denne beskædigelse er nok til at forårsage hæmming af den bakterielle cellefunktion. Klorhexidins bakteriedræbende aktivitet sker ved højere koncentrationer pga. udfældning af proteiner og nukleinsyrer.

Klorhexidin absorberes ikke let fra mavetarmkanalen. I undersøgelser på mennesker og dyr toppe det gennemsnitlige plasma niveau ved 0,206 µg/h hos mennesker 30 minutter efter indtagelse af 300 mg klorhexidin. Udskillelse fandt primært sted gennem afføringen (ca. 90 %), og mindre end 1 % blev udskilt i urinen. Klorhexidin metaboliseres på samme måde som de fleste andre fremmedstoffer. Hovedparten udskilles uden at blive metaboliseret.

Prækliniske undersøgelser af biokompatibilitet understøtter den konklusion, at der er en ubetydelig risiko for ønskede virkninger forbundet med Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antitrombotiske katetre.

Erklæret Formål:

Et perifert anlagt centrale kateter er beregnet til at give langvarig (>30 dage) venos adgang til det centrale kredsløb.

Arrowg+ard Blue Advance Technology er beregnet til at beskytte kateteroverfladen mod mikrobiel kolonisering og ophobning af tromber.

Indikationer for brug:

PICC til trykinjektion er beregnet til kort- eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem i forbindelse med intravens behandling, blodprøvetagning, infusion, trykinjektion af kontraststof og desuden bruges til monitoring af central venetry. Det maksimale tryk i det trykinjektionsudstyr, der anvendes med PICC-katetret til trykinjektion må ikke overstige 2068,4 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastighed ved trykinjektion varierer fra 4 ml/sek. til 6 ml/sek. Der henvises til den produktspecifikke mærkning angående trykinjektionens maksimale flowhastighed for det specifikke lumen, der bruges til trykinjektion.

Behandling med Arrowg+ard Blue Advance Technology på ydersiden af selve katetret og hele katetrets væskebane er vist at være effektivt til at reducere mikrobiel kolonisering og ophobning af tromber på kateteroverflader. Antimikrobiel og antitrombotisk virkning blev evaluert med *in vitro* og *in vivo* testmetoder. Der er aktuelt ikke konstateret nogen sammenhæng mellem disse testningsmetoder og det kliniske resultat. Produktet er ikke beregnet til behandling af eksisterende infektioner eller venetrombose.

Patientmålgruppe:

Beregnet til at blive brugt hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyret.

Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielt/antitrombogent kateter til trykinjektion er kontraindiceret:

- for patienter med kendt overfølsomhed over for klorhexidin
- ved tilstedevarsel af produktrelateret infektion i det tiltænkte indføringskar eller den tiltænkte kateterbane
- ved tilstedevarsel af trombose i det tiltænkte indføringskar eller den tiltænkte kateterbane

Allergipotentiale:

Fordelene ved brug af dette kateter bør opvejes mod eventuelle, mulige risici. Overfølsomhedsreaktioner bør tages i betragtning ved brug af antimikrobielle katetre og kan være alvorlige og endda livstruende.

Forventede kliniske fordele:

Evrnen til skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstikssted til anavelser, der inkluderer væskeinfusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitoring af det centrale venekateter og evnen til at injicere kontraststof.

Prækliniske evalueringer:

Arrowg+ard Blue Advance Technology har vist en reduktion af kolonisering på kateteroverflader med grampositive og gramnegative bakterier og gær i *in vitro* og *in vivo*-undersøgelser i op til 30 dage for udvendige flader og *in vitro*-undersøgelser i op til 30 dage for væskebaner.

Arrowg+ard Blue Advance Technology har endvidere udvist en reduktion i ophobningen af tromber på kateteroverflader i op til 30 dage ved *in vivo* testing. *In vitro*-testing har udvist en reduktion i trombocytdadhesion på kateteroverflader og i kateterokklusion.

Oplysninger om sikkerhed ved MR-scanning:

PICC er MR-sikker.



Indeholder farlige stoffer:

Komponenterne fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagenet eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i komponenterne af rustfrit stål er blevet evaluert, og i betragtning af katetrenes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anvis i denne brugsanvisning.



Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til

- engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
 3. Fjern straks katetret, hvis der forekommer kateter-relatede bivirkninger efter anlæggelse.
Bemærk: Udfør en sensitivitetstest før at bekræfte allergi overfor de antimikrobielle stoffer i katetret, hvis der forekommer bivirkninger.
 4. Anlæg/fremprøv ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikkel. Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af vena cava superior. Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.
 5. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimeres risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
 6. Brug ikke for megen styrke ved indføring af guidewiren, den aftagelige sheath over vævsudvideren eller vævsudvideren, da det kan medføre spasme i venen, karperforation, blødning eller komponentskade.
 7. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmii, højresidig grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikellæggen.
 8. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
 9. Brug kun lumen mærket "Til trykinjektion" til trykinjektion for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller patientkomplikationer. Se mærkningen med oplysninger om Arrow til trykinjektion for information om trykinjektion.
 10. Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowlet. Der må kun fikses på de angivne stabiliseringssteder.
 11. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr, eller i en vene. Udækkede nåle, sheaths eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigted frakobling.
 12. Klinikere skal være opmærksomme på, at glideklemmer utilsigted kan blive fjernet.
 13. Klinikere skal være opmærksomme på kliniske tilstande, der muligvis kan begrænse brugen af PICC-katetre, herunder, men ikke begrænset til:
 - Dermatitis
 - Cellulitis og forbrændinger på eller omkring indstiksstedet
 - Tidligere ipsilateral venos trombose
 - Strålebehandling på eller omkring indstiksstedet
 - Kontrakturer
 - Mastektomi
 - Potentiel brug af AV-fistel
 14. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med PICC, herunder, men ikke begrænset til:
- Hjertetamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikkel
 - Luftemboli
 - Kateteremboli
 - Kateterokklusion
 - Bakteriæmi
 - Septikæmi
 - Ekstravasation
 - Thrombophlebitis
 - Trombose
 - Utilsigted arteriepunktur
 - Nerveskade
 - Hæmatom
 - Blødning/hæmoragi
 - Dannede af fibrinseath
 - Infektion på udgangssted
 - Erosion af kar
 - Forkert position af kateterspids
 - Dysrytmier
 - Vena cava superior (VCS) syndrom
 - Phlebitis
 - Venøs tromboembolisme
 - Anafylakse
- Forholdsregler:**
1. Katetret må ikke ændres, undtagen som anvist. Guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
 2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendtegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
 3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
 4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigted åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
 5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
 6. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder oplosningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
 - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
 - Brug ikke sprit til at vade katetrets overflade, og sør for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
 - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlægning af forbindung.
 - Sæt komponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
 7. Kontrollér katetrets åbenhed inden brug og før trykinjektion. Brug ikke sprojeter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminel lækage eller kateterruptur. Udstyret til maskininjektion vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver utsat for overtryk.
 8. Minimer manipulation af katetret under hele indgribet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.
- Kit/sæt indeholder muligvis ikke alt det nævnte tilbehør beskrevet i denne brugsanvisning. Gør dig bekendt med anvisningerne til den/de individuelle komponent(er), inden indgribet påbegyndes.**
- Forslag til procedure: Brug steril teknik.**
- Klargør indstiksstedet:
1. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel og lad huden tørre.
 2. Afdæk indstiksstedet.

3. Anvend steril sondedække (hvis medleveret).
4. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskaftelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaftelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaftelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaftelseskoppen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

⚠️ Forholdsregel: Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaftelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaftelseskoppen.

- Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

⚠️ Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.

Klargør katetret:

Se brugsanvisningen til Arrow VPS for yderligere instruktioner vedrørende klargøring af VPS-stilletten (hvis medleveret). Der henvises til brugervejledningen til Arrow VPS Rhythmanordningerne for yderligere instruktioner vedrørende klargøringen af TipTracker-stilletten (hvis medleveret).

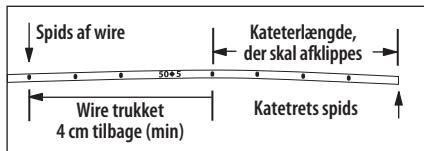
Afklip om nødvendigt katetret:

⚠️ Advarsel: Infusion af ikke-kompatibla legemidler igennem tilstødende udgangsporte kan resultere i udfaldning og/eller okklusjon.

6. Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage.
7. Brug centimetermærkerne på katetret for at afklippe katetret til ønsket længde på grundlag af patientens størrelse og det ønskede sætningsted.

Hvor sideåbningens forbindelsesdel og anlæggelseswiren/afstivende stilet medfølger, følg trin 7 og 8.

8. Træk anlæggelseswiren/den afstivende stilet tilbage igennem septum for at trække viren mindst 4 cm bag ved stedet, hvor katetret skal klippes (se figur 2).



Figur 2

9. Hvis der medfølger en fletted anlæggelseswire, som omfatter et håndtag, knækkes den prøksimale ende af anlæggelseswiren ved sideåbningens forbindelsesdel for at mindske risikoen for, at anlæggelseswiren strækker forbi katetrets distale spids under indføringen (se figur 3).

⚠️ Advarsel: Forsøg ikke at fremføre anlæggelseswiren/den afstivende stilet gennem septum.

Katetertrimmer (hvis medfølger):

En katetertrimmer er et klippeudstyr til engangsbrug.

- Sæt katetret ind i hullet på trimmeren til det sted, hvor det skal klippes over.
- Tryk ned på klingen for at klippe katetret.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, når katetret klippes over, skyldes det sandsynligvis, at anlæggelseswiren/den afstivende stilet ikke er trukket langt nok tilbage. Katetret må ikke anvendes, hvis anlæggelseswiren/den afstivende stilet ikke er blevet trukket tilbage.

10. Klip katetret lige over (90° i forhold til katetertrænsnittet) med katetertrimmeren (hvis medleveret) for at bevare en stimp spids.

⚠️ Advarsel: Undgå at klippe i anlæggelseswiren/den afstivende stilet, når katetret beskæres for at reducere risikoen for skade på anlæggelseswiren/den afstivende stilet, stumper af wire eller embolisme.

11. Inspicer klippefladen, og sorg for, at det er et rent klip, og at der ikke findes løst materiale.

⚠️ Forholdsregel: Kontrollér, at der ikke er wire i det afklippede katetersegment efter klipning af katetret. Hvis der er ting på, at anlæggelseswiren/den afstivende stilet er blevet klippet eller beskadiget, må katetret og anlæggelseswiren/den afstivende stilet ikke bruges.

Skyl katetret:

12. Skyl hvert lumen med steril fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prøve lumen(er).
13. Afklem eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumene(r).

⚠️ Advarsel: Undlad at afklemme forlængerslangen, når anlæggelseswiren/den afstivende stilet er i katetret for at reducere risikoen for knæk på anlæggelseswiren/den afstivende stilet.

⚠️ Advarsel: Afklem ikke forlængerslangen i nærheden af anlæggelseswirenmuffen for at mindske risikoen for komponentbeskadigelse.

Opnå indledende veneeadgang:

14. Sæt staseslange på, og skift sterile handsker.

Ekkogen kanye (hvis medleveret):

En ekkogen kanye bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at fåtte anlæggelsen af katetret. Kanyespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanyespidsen, når karet punkteres under ultralyd.

Beskryttet kanye/sikret kanye (hvis medleveret):

En beskyttet kanye/sikret kanye bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

15. For introducerkanyen eller katetret/kanylen ind i venen.

⚠️ Forholdsregel: Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for kateteremboli.

16. Kontroller for ikke-pulserende flow.

⚠️ Advarsel: Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

⚠️ Forholdsregel: Farven på blodaspirater er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.

Indsæt 33 eller 45 cm guidewire (adgangswire):

Guidewire:

Kittene/sætene fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer får i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indførings teknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den valgte specifikke teknik, inden den reelle indføringsprocedure påbegyndes.

Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at føre en guidewire ind i en kanye.

- Brug tommefingeren til at trække guidewirens spids tilbage. Placer spidsen af Arrow Advancer – med guidewiren trukket tilbage – ind i introducerkanyen (se figur 4).

17. For guidewiren ind i introducerkanyen.

⚠️ Advarsel: Den stive ende af guidewiren må ikke indføres i karret, da dette kan resultere i karskade.

18. Loft tommefingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra introducerkanylen. Sæt tommefingeren ned på Arrow Advancer, og mens der holdes fast på guidewiren, skubbes begge dele samlet ind i kanylen for at fremføre guidewiren yderligere. Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

⚠️ Forholdsregel: Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til bruk med håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

⚠️ Advarsel: Træk ikke guidewiren tilbage mod kanyens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

19. Fjem introducerkanylen (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

Indfør katetret:

Se Arrow VPS brugsanvisningen for yderligere instruktioner vedrørende indføring ved brug af VPS-stiletten (hvis medleveret). Der henvises til brugervejledningen til Arrow VPS Rhythm-anordning for yderligere instruktioner vedrørende indføring ved hjælp af Tip Tracker-stiletten (når den er til rådighed).

Indføring ved hjælp af aftagelig sheath:

20. Sørg for, at dilatatorene er på plads og låst til sheathens muffle.
21. Før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren.
22. Grb fat tæt ved huden, og for den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlingen trænger ind i karret.
23. Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

⚠️ **Advarsel:** Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

⚠️ **Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellsens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktivér skalpellsens sikkerheds- og/eller løsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i bruk, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

⚠️ **Forholdsregel:** Træk ikke dilatatorene tilbage, før sheathen befinner sig godt inden i karret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathens spids.

⚠️ **Forholdsregel:** Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for mufteenden af sheathen til at kunne holde godt fast i guidewiren.

24. Kontrollér den aftagelige sheaths placering ved at holde sheathen på plads, dreje dilatatormuffen mod uret for at frigøre dilatatormuffen fra sheathens muffle, og træk guidewiren og dilatatorene langt nok tilbage til, at der er gennemstrømning af blod.
25. Hold sheathen på plads og fjern guidewiren og dilatatorene som en enhed (der henvises til figur 5).

⚠️ **Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

⚠️ **Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.

26. Okkluder hurtigt sheathen efter fjernelsen af dilatatorene og guidewiren for at mindske risikoen for indtrængen af luft.

⚠️ **Advarsel:** Efterlad ikke åbne dilatatorer eller sheaths uden hætte på det venose punktursted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.

27. Kontroller at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

28. Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage (hvis medfølger).

Indføring ved brug af 80 eller 130 cm guidewire (hvis medleveret) under fluoroskopি:

- Klargør guidewiren til indføring ved at fugte den med steril saltvand til injektion. Kontroller, at guidewiren er slibrig, indtil den er blevet fort ind i patienten/katetret. Billedagnostisk vejledning eller fluoroskopibruges til at opnå indledningsvis veneadgang; kateteranlæggelse med 80 eller 130 cm guidewiren foretages under fluoroskopি.
- Indføring gennem den aftagelige sheath:
 - Hvis guidewiren på 80 cm anvendes, føres guidewiren ind i den distale lumen, indtil den bløde spids på guidewiren reækker forbi katetrets spids. For guidewiren/katetret fremad som en enhed igennem den aftagelige sheath til den endelige indlagte position samtidig med, at positionen af den distale ende af guidewiren bevares.
 - Hvis guidewiren på 130 cm anvendes, føres den bløde ende af guidewiren gennem den aftagelige sheath til den ønskede dybde. Tråd katetret over guidewiren, og for katetret fremad over guidewiren til dets endelige indlagte position ved hjælp af billedagnostisk vejledning eller fluoroskopি.
 - Hvis der mærkes modstand under fremføringen af katetret, skal det trækkes tilbage og/eller skyldes forsigtigt under kateterfremføringen.

⚠️ **Advarsel:** Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmier eller perforation af kar, atrium eller ventrikellæggen.

⚠️ **Forholdsregel:** Oprøthold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

Indføring ved brug af anlæggelseswiren/afstivende stilet (hvis medleveret):

- For katetret igennem den aftagelige sheath og frem til dets endelige indlagte position. Træk tilbage og/eller skyld forsigtigt, samtidig med at katetret føres frem, hvis der mødes modstand.

29. Træk den aftagelige sheath bagud og over katetret, indtil sheathmuffen og den tilsluttede del af sheathen er fri fra venepunkturstedet. Tag fat i fligene på den aftagelige sheath og træk den væk fra katetret (se figur 6), samtidig med at den trækkes ud af karret, indtil sheathen deler sig nedad langs hele sheathlængden.

⚠️ **Forholdsregel:** Undgå at sheathen rives ved indstiksstedet, da dette åbner det omgivende væv og danner et mellemrum mellem katetret og dermis.

30. Hvis katetret vandredre under fjernelsen af sheathen, skal det føres fremad igen til dets endelige indlagte position.

31. Fjern anlæggelseswiren/den afstivende stilet eller guidewire. Bekræft altid at guidewirene er intakte efter fjernelse.

⚠️ **Advarsel:** Fjern anlæggelseswiren/den afstivende stilet og sideåbningens forbindelsesdel som en enhed. Hvis dette ikke gøres, kan wiren knække.

⚠️ **Advarsel:** Brug ikke kort (33-45 cm) guidewire som afstivningsanordning.

32. Hvis det er vanskeligt at fjerne anlæggelseswiren/den afstivende stilet eller guidewiren, skal katetret og wiren fjernes som en enhed.

⚠️ **Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på anlæggelseswiren/den afstivende stilet eller guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

Afslut anlæggelse af katetret:

33. Kontroller åbenheden af lumen ved at påsætte en sprøjte på hver forlängerslange og aspirer, indtil der ses frifløb af venabloed.

34. Skyd lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.

35. Tilslut (alle) forlängerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. Ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutionens standard retningslinjer og procedurer.

- Der er klemmer på forlängerslangene til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskærfning af slanger og Luer-Lock-forbindelsesdel(e).

⚠️ **Advarsel:** Åbn klemmen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlängerslangen pga. for stort tryk.

Fiksering af katetret:

36. Brug kateterfiksering og/eller kateterklemme og fikséringsanordning til fastgøring af katetret (hvis medleveret).

- Brug kateterklemmen som det primære fastgøringssted.

- Brug en kateterklemme og fikséringsanordning som sekundært fastgøringssted efter behov.

⚠️ **Forholdsregel:** Minimér manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekt position.

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

Kateterklemme og fikséringsanordning (hvis medleveret):

En kateterklemme og fikséringsanordning bruges til at fastgøre katetret, når det er nødvendigt at bruge et andet fastgøringssted end katetermanchetten til fiksering af katetret.

- ⚠️ **Advarsel:** Fastgør ikke kateterklemmen og fikséringsanordningen, for enten guidewiren eller anlæggelseswiren/den afstivende stilet er fjernet.
- Når anlæggelseswiren/den afstivende stilet eller guidewiren er fjernet og de nødvendige slanger er tilsluttet eller låst, spredes vingerne på gummiklemmen og anbringes på katetret, når man har sikret sig, at katetrets overflade ikke er fugtig, så den korrekte placering sikres.
 - Klik den stive fikséringsanordning fast på kateterklemmen.
 - Fastgør kateterklemmen og fikséringsanordningen på patienten som en enhed enten ved brug af kateterfiksering, clips eller suturer. Både kateterklemmen og fikséringsanordningen skal fastgøres for at reducere risikoen for migration af katetret (se figur 7).
 37. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges ifølge producentens anvisninger.
 38. Vurder placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

39. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal situationen vurderes, og kateteret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

Pleje og vedligeholdelse:

Forbning:

Anlæg forbning i overensstemmelse med institutionens retningslinjer, procedurer og praksis. Skift forbindingen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret (f.eks. hvis forbindingen bliver fugtig, snavset, løsner sig eller ikke længere er tætsluttende).

Kateters åbenhed:

Oprethold kateters åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med PICC-katetre, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, katetret er indlagt og forhindre skade.

Anvisninger til trykinjektion - benyt steril teknik.

1. Opnå et visuelt billede for at bekrafte kateterspidsens position inden hver trykinjektion.

Forholdsregel: Trykinjektionsprocedure skal udføres af oplært personale, der er fortrolig med siker teknik og potentielle komplikationer.

2. Identificér lumen til trykinjektion.

3. Kontroller, om katetret er åbent:

- Påsæt en 10 ml sprojtet fyldt med steril, fysiologisk saltvand.
- Aspirér katetret, så der er tilstrækkeligt tilbagebløb af blod.
- Skyl katetret kraftigt.

Advarsel: Kontroller, at hvert kateterlumen er åbent, inden trykinjektionen påbegyndes for at mindsk risikoen for katetersigt og/eller patientkomplikationer.

4. Frakobl sprojten og den nålefri forbindelsesdel (hvor relevant).

5. Sæt administrationsslangen til trykinjektion på katetrets relevante forlængerslange i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

Forholdsregel: Øverstig ikke maksimumtryk på 2068,4 kPa (300 psi) på trykinjektorudstyr for at mindse risikoen for katetersigt og/eller bevægelse af spidsen.

Forholdsregel: Øverstig ikke ti (10) injektioner eller katetrets maksimale anbefaede flowhastighed (angivet på produktetiketten og katetrets Luer-muffe) for at mindse risikoen for katetersigt og/eller bevægelse af spidsen.

Advarsel: Seponér trykinjektionerne ved første tegn på ekstravasation eller deformation af katetret. Følg institutionens retningslinjer og procedurer mht. passende medicinsk intervention.

Forholdsregel: Optvarm kontraststoffet til kropstemperatur inden trykinjektionen for at mindse risikoen for katetersigt.

Forholdsregel: Trykgrenseindstillingerne på injektorudstyret vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver utsat for overtryk.

Forholdsregel: Brug passende infusionssetslanger mellem katetret og trykinjektorudstyret for at mindse risikoen for katetersigt.

Forholdsregel: Følg producentens angivne instruktioner for kontraststoffet vedrørende anvendelse, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

6. Injicér kontraststof i overensstemmelse med institutionens regler og procedurer.

7. Frakobl på aseptisk vis kateterlumen fra trykinjektorudstyret.

8. Aspirér, og skyd dernæst kateterlumen med en 10 ml eller større sprojtet fyldt med steril, fysiologisk saltvand.

9. Tag sprojten af og erstat med den sterile nålefri forbindelsesdel eller injektionshætte på katetrets forlængerslange.

Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lej patienten som klinisk indiceret for at mindse risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindingen.

3. Frigør katetret, og fjern det fra fastgøringsanordningen/-anordningerne.

4. Fjern katetret ved at trække det langsomt平行 med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP**.

Forholdsregel: Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetret, der er vanskeligt at fjerne.

5. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tætsluttende forbining med salve.

Advarsel: Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epithelialiseret. Den tætsluttende forbining skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epithelialiseret.

6. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering,uddannelse af kliniker, anlægssesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

Dette henviser til stedet, hvor "Arrow AGBA PICC" (Basic UDI-DI: 08019020000000000000041K1G) Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontakt oplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommisionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Medfølgende patientinformation

Udfyld International implantatarkort med relevant information. Giv det udfyldte kort til patienten sammen med Patientinformationsbrochuren. Hvis patientinformationsbrochuren er bortkommen, kan man finde en oversat kopi på www.teleflex.com/IFU

Kvalitativ og kvantitativ information om materialer og substanser, som patienterne kan blive eksponeret for:

| Masse (g) | Materiale/substans | Rolle/notater |
|---------------|---------------------------------|---|
| 0,77 - 1,58 | Aromatisk polyether-polyurethan | Kateter, forlængerslanger og spids |
| 0,70 - 0,85 | Alifatisk polyether-polyurethan | Samlingsmanchet |
| 0,88 - 1,89 | Stiv aromatisk polyurethan | Luer-muffe |
| 0,44 - 1,34 | Polykarbonat | Klemmer |
| 0,18 - 0,24 | Bismuthoxychlorid | Radioopacitysmiddel |
| 0,01 - 0,02 | Chlorhexidin | Aktivt antimikrobielt stof, kateter, samlingsmanchet, forlængerslanger og spids |
| 0,002 - 0,004 | Farvestoffer | Fritaget for FDA 21CFR (sikker til brug af medicinsk udstyr) |
| 0,002 - 0,005 | Poly (Methylmethacrylat) | Trykt tekst på udstyr |



Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

| | | Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1. Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt. | | | | | | |
|---|-----------------------------------|--|----------------------------|--|--------------------------------------|--|------------------------------|-----------|
| | | | | | | | | |
| Forsiktig | Medicinsk udstyr | Se brugsanvisningen | Indeholder farlige stoffer | Indeholder en medicinsk substans | Må ikke genbruges | Må ikke resteriliseres | Steriliseret med ethylenoxid | |
| | | | | | | | | |
| System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage | System med enkelt steril barriere | Beskyt mod sollys | Hold produktet tørt | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | Ikke fremstillet med naturgummilatex | Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå kraftig varme over 30 °C (86 °F) | | MR-sikker |
| | | | | | | | | |
| Katalognummer | Lotnummer | Anvendes inden | Fabrikant | Fabrikationsdato | Importør | | | |

Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logoet, VPS, VPS Rhythm og er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.

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

Beschrijving van het product:

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

Karakterisering van chloorhexidine:

Chloorhexidine wordt gekenmerkt door een breed antimicrobieel werkingspectrum, met onder meer bacteriostatische en bactericide effecten op grampositieve bacteriën, gramnegatieve bacteriën en schimmels. Of chloorhexidine bacteriostatisch of bactericide is, hangt grotendeels af van de concentratie van het middel en de gevoeligheid van specifieke organismen. Voor chloorhexidine ($C_{18}H_{30}N_2O_2$) is aangegeven dat het niet alleen stabiel is bij pH-waarden die overeenkomen met die van lichaamsoppervlakken en -weefsels, maar ook bij lagere of hogere pH-waarden, zodat per infusie toegediende chemotherapeutische of andere intraveneuze vloeistoffen niet in gevaar worden gebracht. Chloorhexidine is ook effectief gebleken tegen virusen met een lipidecomponent in hun mantel of met een envelop, maar deze eigenschappen zijn bij dit product niet geëvalueerd. Het antitrombogene effect van Arrowg+ard Blue Advance-technologie op katheters blijkt te berusten op trombineremming door chloorhexidine via de intrinsieke en de gemeinschappelijke route van de bloedstolling, die tot gevolg heeft dat de stollingsreactie van het bloed en de trombusaccumulatie op het katheroppervlak worden vertraagd.

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

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

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

Beoogd doeleind:

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

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

Indicaties voor gebruik:

De PICC voor hogedrukinjectie is geïndiceerd voor kort- of langdurende perifere toegang tot het centraal-veneuze stelsel voor intraveneuze therapie, bloedafname, infusie en

hogedrukinjectie van contrastmiddelen, en maakt bewaking van de centraal-veneuze druk mogelijk. De maximale druk van de hogedrukinjectorapparatuur die met de PICC voor hogedrukinjectie wordt gebruikt, mag niet hoger zijn dan 2068,4 kPa (300 psi). De maximale stroomsnellheid bij hogedrukinjectie ligt tussen 4 ml/sec en 6 ml/sec. Raadpleeg de productspecifieke documentatie voor de maximale stroomsnellheid bij hogedrukinjectie voor het specifieke lumen dat voor de hogedrukinjectie wordt gebruikt.

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

Patiëntendoelgroep:

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

Contra-indicaties:

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

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

Kans op overgevoeligheid:

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

Te verwachten klinische voordelen:

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

Preklinische evaluaties:

Arrowg+ard Blue Advance-technologie vermindert de kolonisatie door grampositieve en gramnegatieve bacteriën en gilt op katheroppervlakken in *in-vitro*- en *in-vivo* studies gedurende maximaal 30 dagen voor het buitenoppervlak en in *in-vitro* studies gedurende maximaal 30 dagen voor het vloeistofkanaal.

Daarnaast vermindert Arrowg+ard Blue Advance-technologie ook de trombusaccumulatie op katheroppervlakken in *in-vivo* tests gedurende maximaal 30 dagen. In *in-vitro* tests werd minder adhesie van bloedplaatjes aan het katheroppervlak en minder katherocclusie gezien.

Informatie MRI-veiligeheid:

De PICC is MRI-veilig.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstaal

componenten is geëvalueerd en gezien het beogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.

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

3. Verwijder de katheter onmiddellijk als zich kathetergerelateerde ongewenste reacties voordoen nadat de katheter is ingebracht.

Opmmerk: Als er een bijwerking optreedt, voor dan een gevoeligheidsonderzoek uit om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

4. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De katheretertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior. De locatie van de katheretertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

5. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerde implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheretisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstrikking van de voerdraad te beperken.

6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad, de peel-away-sheath over weefseldilatator, of de weefseldilatator, aangezien dit tot vasoconstrictie, vaatperforatie, bloeding of beschadiging van componenten kan leiden.

7. Wanneer de voerdraad tot in de rechterhartonthel wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.

8. Geef geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.

9. Gebruik uitsluitend lumina die zijn gemerkt voor hogedrukinjectie om het risico van katheretalfalen en/of complicaties bij de patiënt te beperken. Raadpleeg het etiket met Arrow-hogedrukinjectie-informatie voor informatie over hogedrukinjectie.

10. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale katheretergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneeden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.

11. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt

binnengelaten. Laat geen open naalden, sheaths of niet-afgedopte, niet-afgeklede katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.

12. Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.

13. Clinici moeten op de hoogte zijn van de klinische condities die een belemmering kunnen vormen voor het gebruik van PICC's, waaronder:

- dermatitis
- cellulitis en brandwonden op of in de buurt van de inbrengplaats
- eerdere ipsilaterale veneuze trombose
- bestralingstherapie op of in de buurt van de inbrengplaats
- contracturen
- mastectomie
- potentieel gebruik voor AV-fistels

14. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met PICC's geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- harttamponade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- luchtembolie
- katheretembolie
- kathereterocclusie
- bacteriëmie
- septikemie
- extravasatie
- tromboflebitis
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel/-beschadiging
- hematoom
- bloeding/hemorragie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangsplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste katheretertip
- ritmestoornissen
- vena-cava-superiorsyndroom (VCSS)
- flebitis
- veneuze trombo-embolie
- anafylaxie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter niet, behalve volgens de instructies. Modificeer de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.

2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.

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

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

6. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het katheretemateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethylenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het kathereterstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.

- Gebruik geen aceton op het katheretteroppervlak.

7. Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheretolumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.

- Breng geen zelf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
 - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
7. Zorg voorafgaand aan gebruik, ook voorafgaand aan hogedrukinjectie, dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekkens of katheterscheuren te beperken. De hogedrukinjectorapparatuur voorkomt mogelijk niet dat een geocludeerde of gedeeltelijk geocludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.
8. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulppassen die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmeten:

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

SharpsAway II-naaldenklembecker (indien verstrek):

- De SharpsAway II-naaldenklembecker dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).
- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembecker (zie afbeelding 1).
 - In de naaldenklembecker gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

- ⚠ Voorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembecker geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembecker worden geforceerd.
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

- ⚠ Voorzorgsmaatregel:** Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtipp blijven vastzitten.

Katheter gereedmaken:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Arrow VPS voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het VPS-stiel (indien verstrek). Raadpleeg de handleiding van het Arrow VPS Rhythm apparaat voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het TipFracker-stiel (indien verstrek).

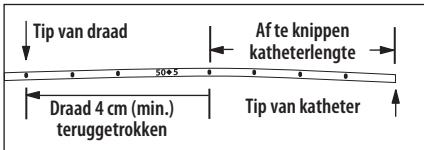
Knip de katheter zo nodig bij:

- ⚠ Waarschuwing:** Infusie van incompatibele geneesmiddelen via naastgelegen uitgangspoorten kan precipitaat en/of oclusie veroorzaken.

6. Trek de verontreinigingsbescherming terug.
7. Gebruik de centimeterstreepjes op het centrale kathergedeelte om de katheter bij te knippen tot de gewenste lengte op basis van de lengte van de patiënt en de gewenste inbrengplaats.

Volg step 7 en 8 als een connector met zipoort en een plaatsingsdraad/verstevigingsstiel zijn meegeleverd.

8. Trek de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel door het septum terug om de draad tot minimaal 4 cm achter het beoogde afsnijpunt van de katheter terug te trekken (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

9. Als een gevlochten plaatsingsdraad met handgreep is meegeleverd, knijpt u het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad bij de connector met de zipoort om het risico dat de plaatsingsdraad tijdens het inbrengen uit de distale tip van de katheter komt, zo klein mogelijk te maken (zie afbeelding 3).

⚠ Waarschuwing: Probeer de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel niet door het septum op te voeren.

Kathetermesje (indien verstrek):

Een kathetermesje is een voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel voor het bijnijden van katheters.

- Steek de katheter in het gat van het mesje tot op de gewenste snijplaats.
- Druk het mes naar beneden om de katheter door te snijden.

OPMERKING: Weerstaat tijdens het doorsnijden van de katheter wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een onvoldoende teruggetrokken plaatsingsdraad/verstevigingsstiel. Gebruik de katheter niet als de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel is niet teruggetrokken.

10. Snij de katheter dwars door (onder een hoek van 90° ten opzichte van de lengteas van de katheter) met een kathetermesje (indien verstrek) om een stompe tip te behouden.

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

11. Controleer of het snijvlak schoon is en er geen los materiaal is.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Controleer of er na het bijknippen geen draad in het afgesneden kathersegment zit. Als er aanwijzingen zijn dat de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel is doorgesneden of beschadigd, mogen de katheter en de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel niet worden gebruikt.

Katheter doorspoelen:

12. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
13. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lockaansluiting(en) aan om het fysiologische zout binne te houden de lumina te houden.

⚠ Waarschuwing: Klem de verlengslang niet af wanneer de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel te beperken.

⚠ Waarschuwing: Klem de verlengslang niet dicht bij het aansluitstuk van de verlengslang af, om het risico op beschadiging van componenten te beperken.

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

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

Echogene naald (indien verstrek):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrek):

Een beveiligde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

15. Breng de introducermaald of de katheter/naald in de vene in.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrek) in om het risico van een katherembolus te beperken.

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

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

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraat als bewijs van veneuze toegang.

Breng een voerdraad van 33 of 45 cm (toegangsvoerdraad) in: Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdraden. Voerdraden worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vóór aanvang van de eigenlijke inbrengprocedure vertrouwd met de voerdraad (of voerdraden) die bij de specifieke gekozen techniek wordt/worden gebruikt.

Arrow Advancer (indien verstrek):

De Arrow Advancer wordt gebruikt voor het inbrengen van een voerdraad in een naald.

- Trek met de duim de tip van de voerdraad terug. Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de voerdraad teruggetrokken – in de introducernaald (zie afbeelding 4).

17. Vier de voerdraad op in de introducernaald.

⚠ **Waarschuwing:** Breng het stijve uiteinde van de voerdraad niet in het bloedvat in, omdat dit tot beschadiging van het bloedvat kan leiden.

18. Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zaken en duw, terwijl u stevige grip op de voerdraad houdt, het geheel in de naald om de voerdraad verder op te voeren. Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbrekt of wordt beschadigd.

19. Verwijder de introducernaald (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

De katheter inbrengen:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Arrow VPS voor aanvullende instructies betreffende inbrenging met behulp van een VPS-stiel (indien verstrek). Raadpleeg de handleiding van het Arrow VPS Rhythm apparaat voor aanvullende instructies betreffende inbrenging met behulp van een TipTracker-stiel (indien verstrek).

Inbrenging met behulp van een peel-away-sheath:

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

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

22. Pak het geheel van peel-away-sheath/dilatator dicht bij de huid vast en voer het met een licht draaiende beweging over de voerdraad op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat.

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

⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

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

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

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilatator pas terug als de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip van de sheath te beperken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Aan het aansluitstukuiteinde van de sheath moet voldoende voerdraadlengte bloot blijven liggen om stevige grip op de voerdraad te houden.

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

25. Verwijder de voerdraad en dilatator als één geheel terwijl u de sheath op zijn plaats houdt (zie afbeelding 5).

⚠ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten als een verblifskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

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

⚠ **Waarschuwing:** Laat open dilatators of sheaths niet zonder dop achter in een veneuze punctieplaats. Laat luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuse toegang ofader wordt binnengelaten.

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

28. Trek de verontreinigingsbescherming (indien verstrek) terug.

Inbrenging onder fluoroscopie met behulp van een voerdraad van 80 cm of 130 cm (indien verstrek):

• Maak de voerdraad klaar voor inbrenging door de voerdraad te bevochtigen met steriele normale fysiologische zuutoplossing voor injectie. Zorg dat de voerdraad glibberig blijft totdat deze in de patiënt/katheter wordt ingebracht. Initiale veneuze toegang kan worden verkregen onder beeldvorming of fluoroscopie; de plaatsing van de katheter met een voerdraad van 80 cm of 130 cm wordt onder fluoroscopie verricht.

• Inbrenging via de peel-away-sheath:

- Als een voerdraad van 80 cm wordt gebruikt, breng de voerdraad dan in het distale lumen in tot de zachte tip van de voerdraad voorbij de tip van de katheter steekt. Terwijl u het distale uiteinde van de voerdraad in positie houdt, voert u de voerdraad/katheter als één geheel door de peel-away-sheath op naar zijn uiteindelijke verblifpositie.
- Als een voerdraad van 130 cm wordt gebruikt, breng de zachte tip van de voerdraad dan door de peel-away-sheath in tot op de gewenste diepte. Plaats de katheter over de voerdraad en voer de katheter onder beeldvorming of fluoroscopie over de voerdraad op naar zijn uiteindelijke verblifpositie.
- Als tijdens het oppoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden, trek de katheter dan terug en/of spoel hem tijdens het oppoeren voorzichtig door.

⚠ **Waarschuwing:** Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthefelt wordt opgevoerd, kan dit ritmemoornissen of perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelfwand veroorzaken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Als een voerdraad niet kan worden gemanipuleerd, kan dat tot voerdraadembolie leiden.

Inbrenging met behulp van een plaatsingsdraad/verstevigingsstiel (indien verstrek):

• Breng de katheter door de peel-away-sheath in en voer hem op naar de uiteindelijke verblifpositie. Trek de katheter terug en/of spoel hem voorzichtig door als tijdens het oppoeren weerstand wordt ondervonden.

29. Trek de peel-away-sheath terug over de katheter tot het aansluitstuk en het aangesloten deel van de sheath uit de venapunctieplaats zijn. Pak de lipjes van de peel-away-sheath vast en trek ze weg van de katheter (zie afbeelding 6), onder terugtrekking uit het vat, totdat de sheath over de gehele lengte gespleten is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Scheur de sheath niet open bij de inbrengplaats, omdat omliggend weefsel daardoor opzij wordt geduwd waardoor er een spleet ontstaat tussen de katheter en de dermis.

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

31. Verwijder de plaatsingsdraad/het verstevigingsstiel of de voerdraad. Verifieer altijd of de voerdraden na verwijdering intact zijn.

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

⚠ Waarschuwing: Gebruik geen korte voerdraad (33-45 cm) als verstevigingshulpmiddel.

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

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

Inbrengen van katheter voltooiën:

33. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.

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

35. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lockaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden gesloten met Luer-lockaansluitingen volgens de standaardbeleidsregels en procedures van de instelling.

- De verlengslang(en) is/zijn voorzien van één of meer klemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of een Luer-lockaansluiting.

⚠ Waarschuwing: Open de klem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlengslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.

De katheter fixeren:

36. Gebruik een kathersterilisatiehulpmiddel en/of een katherklem en bevestig om de katheter vast te zetten (indien verstrekt).

- Gebruik het katheraanzetstuk als primaire bevestigingspunt.
- Gebruik de katherklem en bevestiger als secundair bevestigingspunt als dat nodig is.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

Kathersterilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

Een kathersterilisatiehulpmiddel moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Katherklem en bevestiger (indien verstrekt):

Een katherklem en bevestiger worden gebruikt om de katheter te fixeren wanneer een extra bevestigingsplaats anders dan het katheraanzetstuk nodig is om de katheter te stabiliseren.

⚠ Waarschuwing: Bevestig de katherklem en de bevestiger pas als de voerdraad of de plaatsingsdraad/verstevigingsstiel is verwijderd.

• Nadat de plaatsingsdraad/verstevigingsstiel of voerdraad verwijderd is en de nodige slangen aangesloten of gesloten zijn, spreidt u de vleugels van de rubberklem en plaatst u deze op het centrale kathergedeelte, waarbij u zorgt dat het katheroppervlak niet vochtig is, om een juiste fixering te behouden.

• Klik het rige bevestigingshulpmiddel op de katherklem.
• Fixeer de katherklem en de bevestiger als één geheel op de patiënt met gebruik van een kathersterilisatiehulpmiddel, nietjes of fechtdraad. Zowel de katherklem als de bevestiger moeten gefixeerd worden om het risico van katheremigratie te verkleinen (zie afbeelding 7).

37. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.

38. Controleer of de katherstiel geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

39. Als de katherstiel verkeerd is geplaatst, beoordeel de situatie dan en vervang verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Zorg en onderhoud:

Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is (bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer afsluitend is).

Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met

een PICC moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan, om de verblijftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

Instructies voor hogedrukinjectie – Gebruik een steriele techniek.

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

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

2. Stel vast welk lumen voor hogedrukinjectie wordt gebruikt.

3. Controleer de katheter op doorgankelijkheid:

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

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

4. Maak de spuit en naaldloze connector los (vaar van toepassing).

5. Bevestig de slang van de toedieningsset voor hogedrukinjectie aan de juiste verlengslang van de katheter conform de aanbevelingen van de fabrikant.

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

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

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: Verwarm de contrastmiddeles vóór hogedrukinjectie tot lichaamstemperatuur om het risico van katherfalen tot een minimum te beperken.

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

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

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

6. Injecteer contrastmiddelen conform de beleidsregels en de procedures van de instelling.

7. Koppel het katherlumen op aseptische wijze los van de hogedrukinjectorapparatuur.

8. Aspireer en spoel het katherlumen vervolgens door met gebruik van een met steriel fysiologisch zout gevulde spuit van 10 ml of groter.

9. Koppel de spuit los en breng in plaats daarvan de steriele naaldloze connector of injectiedop aan op de verlengslang van de katheter.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentieel luchtembolus te beperken.

2. Verwijder het verband.

3. Zet de katheter los en verwijder hem uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee hij was gefixeerd.

4. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, **STOP** dan.

⚠ Voorzorgsmaatregel: De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katherbreuk of -embolisaie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.

5. Oefen direct druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zalf.

⚠ Waarschuwing: De achtergebleven katheter tunnel blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het oclusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.

6. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katherlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijk met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de 'Arrow AGBA PICC' (Basic UDI-ID: 080190200000000000041K6) na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilante) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Meegeloverde informatie voor de patiënt

Vul op de internationale implantkaart de juiste informatie in. Geef de ingevulde kaart aan de patiënt, samen met het boekje met informatie voor de patiënt. Als het boekje

met informatie voor de patiënt is weggegooid, is een vertaalde versie te vinden op www.teleflex.com/IFU

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld:

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

| Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1. | | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|---|--|--|----------------------------------|-----------|
| Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product. | | | | | | | | |
| | | | | | | | STERILE EO | |
| Let op | Medisch hulpmiddel | Gebruksaanzetting raadplegen | Bevat gevaarlijke stoffen | Bevat een medicinale stof | Niet opnieuw gebruiken | Niet opnieuw steriliseren | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | |
| | | | | | | | | MR |
| Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant | Systeem met enkele steriele barrière | Niet in het zonlicht plaatzen | Droog houden | Niet gebruiken als verpakking is beschadigd | Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex | Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte, d.w.z. temperaturen boven 30 °C (86 °F) | MRI-veilig | |
| REF | LOT | | | | | | | |
| Catalogusnummer | Lotnummer | Uiterste gebruiksdatum | Fabrikant | Productiedatum | Importeur | | | |

Arrow, het Arrow-logo, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo, TipTracker, VPS en VPS Rhythm zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

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

Paineinjektion kestävä perifeerisesti asetettu Arrowg+ard Blue Advance -keskuslaskimokatetri (PICC)

Tuotteen kuvaus:

Arrowg+ard Blue Advance -katetreissa on ulkopintaan käsittelytäytteellä, jossa käytetään antimikrobiasta klooriheksidiiniä ja liitoskeskiön kärjessä. Lisäksi sisäljummen on kyllästetty klooriheksidiiniasetaattia ja klooriheksidiinipohjan antimikrobiisella yhdistelmällä katetrin rungon, liitoskeskiön, jalkoletkuun (-letkujen) ja jalkoletkuun kannan (kantojen) osalta. Useiden eri French-kokojen ja eri pituisuuden katetrien sisältämän klooriheksidiinin suurin kokonaismäärä voi olla enintään 22,2 mg.

Klooriheksidiinin karakterointi:

Klooriheksidiini on ominaisista laaja antimikrobiinen vaikutuskuja, joka käsitteää bakteriostaattisia ja bakterieristävä vaikutuksia grampositiivisten baktereihin, grammnegatiivisten baktereihin ja sieniin. Se, onko klooriheksidiini bakteriostaattista vai bakteriostäistä, riippuu suuresti aineen pitosuojuudesta ja kyseessä olevien organismien herkkyydestä. Klooriheksidiini ($C_{26-30}H_{38-40}N_2O$) on osoitettu olevan stabilti pH-tasoissa, jotka ovat yhdennemukaista kehon pintojen ja kudosien kanssa, mutta aine on stabilti myös pienemmissä tai suuremmissa pH-tasoissa, mikä varmistaa sen, ettei suoneen annettuun kemoterapiaan tai muihin IV-nesteisiin vaikuta haitallisesti. Klooriheksidiini on osoitettu myös levien tekosassa sellaisia viruksia vastaan, joiden kuoreessa on lipidiossa tai jolla on ulkovaippa, mutta näitä ominaisuuksia ei ole arvioitu tähän tuotteeseen yhteydessä. Arrowg+ard Blue Advance -teknologian antitrombogeeninen vaikutus katetreissa näyttää perustuvan klooriheksidiinin aiheuttamaan trombtiinin estämiseen veren sisäisen ja yleisten hyttymysteiden kautta. Nämä veren hyttymisvaste ja trombin kertyminen katetrin pintaan viivästyvät.

Klooriheksidiini on kationinen yhdiste. Mikrobiinillä olevat negatiiviset varaukset vetävät voimakkaasti puoleensa klooriheksidiinin positiivisesti varautuneita molekyylejä. Gramnegatiivisten baktereiden ulkokalvo, grampositiivisten baktereiden soluseina tai hiivojen sytoplasmin kalvo heikentyy lisääntyneen permeabiliteetin johdosta, jonka solun pintaan adsorboituu klooriheksidiini aiheuttaa. Klooriheksidiinillä on pieninä pitosuojuksina bakteriostaattisia ominaisuuksia, jotka johtuvat pienimolekyylipainosten aineiden(t.s. fosfori- ja kaliumioni) vapautumisesta solun sisältä. Tämä vaurio on riittävä baktereisolun toiminnan estämiseen. Klooriheksidiiniin bakterisidinen vaiketus ilmenee suuremmissa pitosuojuksissa proteiinien ja nukleinihappojen saastuminen kautta.

Klooriheksidiini imetyy heikosti maha-suolakanavasta. Ihmisillä ja eläimillä tehdysä tutkimuksissa plasmatosman keskimääräinen huippu oli ihmislle 0,206 µg/g 30 minuutilla klooriheksidiiniin 300 mg:n annoksen neliemäisen jälkeen. Errittymistä tapahuu pääasiassa ulosteisiin (noin 90 %), ja alle 1 % erityi virtsaan. Klooriheksidiini metaboloidut samaan tapaan kuin muut veritasaineet. Surun osa eritetään ilman metaboloointia.

Prelkiiniset biokompatteettitutkimukset tukevat sitä johtopäätöstä, että antimikrobiista/antitrombogeenistä Arrowg+ard Blue Advance -katetreista aiheutuu haittaavaikutusten riski on merkityksetön.

Käyttötarkoitus:

Perifeerisesti asetettu keskuslaskimokatetri on kartoitettu pitkäaikaiseen (> 30 vrk) laskimoyhteyteen keskusverenkiertoon kanssa.

Arrowg+ard Blue Advance -teknikka on kartoitettu suojaamaan katetrin pinta mikrobikolonisaatioilta ja trombikertyymältä.

Käyttöaiheet:

Paineinjektion kestävä PICC on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseksi perifeeriseksi yhteydeksi keskuslaskimokatetille määritellään suonensiästä hoitoa, verinäytteenottoa, infuusiota tai varjoaen paineinjektiota varten. Väline mahdollistaa myös keskuslaskimoon paineensurannan. Paineinjektion kestävä PICC-välineen kanssa käytettävän paineiskuljetelton enimmäispaine ei saa olla yli 2068,4 kPa (300 psi). Paineinjektion enimmäsvirtausnopeus on 4 ml/s – 6 ml/s. Katso paineinjektiointo käytettävää niemenomaista luumaria varten annettu paineinjektiointo enimmäsvirtausnopeus tuotekohdaisesta pakkausselostesta.

Arrowg+ard Blue Advance -teknologian mukainen katetrit rungon ulkopinnan ja koko katetrit nestereitin käsitteily on osoittautunut tehokkaaksi mikrobikolonisaatioon ja trombikertyymien vähentämiseessä katetripinnolla. Antimikrobiista ja antitrombogeenista vaikutusta arvioitiin *in vitro*- ja *in vivo*-testimenetelmissä. Näiden testausmenetelmien ja klinisen tuloksen välillä ei ole varmistettu mitään korrelaatiota tällä hetkellä. Välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi jo olemassa olevien infektioiden tai laskimotromboosien hoitoon.

Kohdepotilaaryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

Kontraindikaatiot:

Paineinjektion kestävä Arrowg+ard Blue Advance -katetri, jossa on antimikrobiinen/antitrombogeeninen suojaus, on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkä klooriheksidiinille
- aiottua vientisuonessa tai katetriteitissä on laitteeseen liittyyvä infektio
- aiottua vientisuonessa tai katetriteitissä on tromboosi.

Mahdollinen yliherkkys:

Tämän katetrit käytön etuna on verrattava mahdollisiin riskeihin. Yliherkkysreaktiot ovat antimikrobiisin katetreltin liittyyvä huolenaihe, koska reaktiot voivat olla erittäin vakavia ja jopa hengenvaarallisia.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Yhteen luominen keskusverenkiertotarjostelmaan yhden punktioikohan kautta. Yhtötäarakoituskaa voivat olla nesteinfusio, verinäytteen otto, lääkkeenanto, keskuslaskimon tarkkailu ja varjoaineen ruiskutaminen.

Prelkiiniset arviot:

Arrowg+ard Blue Advance -teknologian on osoitettu vähentävän grampositiivisten ja gramnegatiivisten baktereiden ja hiivan kolonisaatiota katetripinnolla *in vitro*- ja *in vivo*-tutkimuksissa enintään 30 päivän ajan ulkopinnalla ja *in vitro*-tutkimuksissa enintään 30 päivän ajan nestereitillä.

Läiski Arrowg+ard Blue Advance -teknologian on osoitettu vähentävän trombin kertymistä katetripinnolle *in vivo* -testauksessa enintään 30 päivän ajan. *In vitro* -testauksessa on osoitettu vähemmän verihuutaleiden kiinnitymistä katetripinnalle ja vähemmän katetrin tutkutumista.

Magneettikuvausturvallisuutta koskevat tiedot:

PICC on MK-turvallinen.



Sisältää varallisen aineen:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 painoprosenttia kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokituksen 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien koboltein määrä ei arvio mukaan aiheuta potilaileille biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkitus ja toksikologinen profiili ja kun laitteita käytetään tämän käyttöööhön mukaisesti).

Yleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Sterili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen

- vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertäkäytöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsitteily voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Luk kaikki tuoteselosten varoitusset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
 3. Poista katetri välittömästi, jos katetrin liittyviä haittavaikutuksia esiintyy katetrin asettamisen jälkeen.
Huomautus: Jos haittavaikutuksia ilmenee, tee yliherkkyystesti varmistaksesi allergian katetrin antimikrobiisille aineille.
 4. Katetrin ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Katetrin kärki on työntettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa noudattaen.
 5. Lääkärien on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmänimplanti, katetrointi on tehtävä suorassa näköhyteessä ohjainvaijerin kiinniutumisriskin pienentämiseksi.
 6. Ohjainvaijeri, kudoskenlaajentimen päällä olevaa irrotettavaa holkkia tai kudoskenlaajenninta sisään vietessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa suonisparmin, verisuonon puhkeaman, verenuodon tai osan rikkoutumisen.
 7. Ohjainvaijerin kuljettamisen oikeaan sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkosten tai verisuonien, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.
 8. Katetri tai ohjainvaijeri sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vaurioita epäillään tai poisvetäminen ei onnistuu helposti, on ottettava röntgenkuva ja pyydettävä lisäkonsernaattoria.
 9. Käytä katetrivian ja/tai potilaan komplikaatioiden vaaran vähentämiseksi paineinjektiota vain luumeria (tai lumeneita), jossa on merkintä "paineinjektiot kestävät". Katso paineinjektiot tiedottavat Arrow-paineinjektiot tietomerkinnöistä.
 10. Kiinnittimiä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai katkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkitykkiä stabilointikohtia käytäen.
 11. Jos ilman annetaan päästää verisuoniyheteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauskena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai holkkeja tai suojaamattomia, kiinni puristamattomia katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktikohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyä luer-littäntöjä kaikkien verisuoniyheteyslaitteiden kanssa, jotta välttettiisi niiden irotoaminen vahingossa.
 12. Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että liukupuristimet sattavat irrota vahingossa.
 13. Lääkäreiden on oltava tietoisia kliinisistä tiloista, jotka voivat rajoittaa PICC-välineiden käyttöä, mm. seuraavista:
 - ihotulehdus
 - ihonalaisen kudoksen tulehdus ja palovammat sisäänvientikohdassa tai sen lähellä
 - aiempi ipsilateraalinen laskimotromboosi
 - sadeheito
 - sisäänvientikohdassa tai sen lähellä
 - kontraktuurat
 - riinnanpoisto
 - AV-fistelin mahdollinen käyttö
- 14. Lääkäreiden on oltava tietoisia PICC-laitteesiin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:**
- sydämen tamponaatio verisuonien, eteisen tai kammion puhkeaman takia
 - ilmaembolia
 - katetriembolia
 - katetrin tulkeutuminen
 - bakteremia
 - septikemia
 - ekstravasatio
 - laskimotukkotulehdus
 - tromboosi
 - tahaton verisuonen punktio
 - hermovamma / vaurio
 - hematooma
 - verenvuoto
 - fibrinilitupen muodostuminen
 - ulostulokohdan infektio
 - verisuonon erosio
 - katetrin kärjen virheellinen asento
 - rytmihäiriöt
 - superior vena cava -oireyhtymä
 - flebiti
 - laskimotromboembolia
 - anafylaksi
- Varotoimet:**
1. Katetrin ei saa muuttaa, ellei ohjeissa näin neuvota. Ohjainvaijeria tai muita pakkausset/seinä osia ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
 2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
 3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkien toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävitämisessä.
 4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
 5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralla auringonvalolla suojuattuna.
 6. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetystä desinfointiaineesta sisältäävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyyreunaamateriaalien rakennettua. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteiden ja Ithon välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
 - Katetrin pintaan ei saa liotta alkoholisilla, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeneen katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoitaessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siteen asettamista.
 - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.
 7. Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä, myös ennen paineinjektiota. Luumenisäisen vuodon tai katetrin repeämisen riskin pienentämiseksi alle 10 ml: ruiskuja ei saa käyttää. Paineruiskulaitteisto ei ehkä estää tulkeutuneen tai osittain tulkeutuneen katetrin ylipaineistamista.
 8. Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyi oikeassa asennossa.

Pakkaukset/setit eivät välttämättä sisällä kaikkia osia, jotka esitetään näissä käytöohjeissa. Tutustu kunkin yksittäisen osan tai osien ohjeisiin ennen toimenpiteen aloittamista.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

1. Valmistele puhdas iho sopivalla antisepisillaaineella ja anna ihon kuivua.
2. Peitä punktiokohta leikkauksilulla.
3. Käytä steriliä anturin päälystää (jos toimitettu).
4. Anna paikallispuuutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
5. Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neuulojen (15–30 Ga) hävittämiseen.

- Työnä yhden kädén teknikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
- Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnityvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

⚠ Varoitus: Älä yritä poistaa neuloja, jotka on työnnetyt lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.

• Jos SharpsAway-vahtomuovijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työttömällä ruuvaohjauksiuvin käytön jälkeen.

⚠ Varoitus: Neulaja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vahtomuovijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

Katetrin valmistelu:

Katso VPS-mandriniin (jos toimitettu) valmistelua koskevia lisätietoja Arrow VPS -mandriniin käytööhjeteista. Katso TipTracker-mandriniin (jos toimitettu) valmistelua koskevia lisähjeita Arrow VPS Rhythm -laitteen käytööpästä.

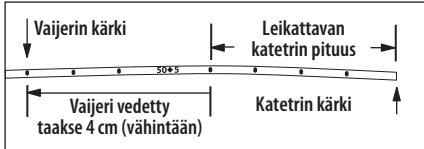
Katetrin leikkaaminen tarvittaessa:

⚠ Varoitus: Yhteensopimattomat lääkkeiden infusio läheisten ulostuloporttien kautta voi aiheuttaa sakkautumisen ja/tai tulkeutumista.

6. Vedä kontaminaatiosujuus taakse.
7. Käytä katetrin rungon senttimetrimerkintöjä apuna katetrin leikkaamisessa halutun pituiseksi poilaan kojon ja halutun sisäänvientikohdon mukaan.

Kun sisupuoritusta ja asetusvaijeri/jäykistysmandriini toimitetaan, noudata vaiheita 7 ja 8.

8. Vedä asetusvaijeri/jäykistysmandriini välinein läpi vetäväksi vaijeria vähintään 4 cm katetrin leikkauskohdan taakse (katso kuva 2).



9. Jos käytetään kahvan sisältävää punottua asetusvaijeria, taita asetusvaijeriin proksimaisen pää sisupuolin liittimen kohdasta, jotta riski asetusvaijerin tulennestä ulos katetrin distaalikärjestä asetuksen aikana minimoitaa (katso kuva 3).

⚠ Varoitus: Älä yritä viedä asetusvaijeri/jäykistysmandriinia välinein kautta.

Katetrin leikkaaja (jos toimitettu):

Katetrin leikkaaja on kertakäytöinen väline leikkaamiseen.

- Aseta katetri leikkaajan reikään haluttuun leikkauskohtaan.
- Leikkaa katetri painamalla terää.

HUOMAUTUS: *Os kohtaan vastusta katetria leikataessa, se johtuu todennäköisesti riittämättömästä taaksepäin vedetystä asetusvaijerista/jäykistysmandriinista. Älä käytä katetria, ellei asetusvaijeri/jäykistysmandriini ole vedetty takaisin.*

10. Leikkaa suoran katetrin poikki (90 astetta katetrin pituussuuntaan nähden) leikkausvälineellä (jos toimitettu), jotta kärki pystyy tiypäyn.

⚠ Varoitus: Kun leikkaat katetria, älä katkaise asetusvaijeri/jäykistysmandriinia, jotta asetusvaijeri/jäykistysmandriinin vaurioitumisen, vaijerifragmentin muodostumisen tai embolian riski pienenee.

11. Tarkasta, että leikattu pinta on siisti eikä irralista materiaalia ole.

⚠ Varoitus: Varmista, että katetrin leikatussa osassa ei ole vaijeria leikkaamisen jälkeen. Jos on mitään näyttöä siltä, että asetusvaijeri/jäykistysmandriini on leikkautunut tai vaurioitunut, asetusvaijeri/jäykistysmandriini ei saa käyttää.

Katetrin huuhteleminen:

12. Huuhtelee jokainen luumen steriliillä, injektiointi tarkoitettuna fysiologisella keittoisuolaliuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja luumenin (tai luumenien) esittäytämisksi.

• Purista, tai kiinnitä luer-liitäntää (-liittäntää) jatkoletkuun (tai -letkuihin) keittoisuolaliuoksen pitämiseksi luumenissa (tai luumeneissa).

⚠ Varoitus: Älä sulje katetrin jatkoletkuu puristimella kiinni, kun asetusvaijeri/jäykistysmandriini on katetrin sisällä, jotta asetusvaijeri/jäykistysmandriinin taittumisriski pieneen.

⚠ Varoitus: Älä purista jatkoletkuu kiinni jatkoletkun kannan lähestä osan vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

14. Aseta kiristysside ja vahda steriliit käsineet.

Taikalinjan neula (jos toimitettu):

Kaikesta neulaa käytetään verisulostoon pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avaksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunkto ultraäänäntä käytäntä.

Suojaaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaaneula/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käytööhjeden mukaisesti.

15. Vie sisäänvientineula tai katetri/neula suoneen.

⚠ Varoitus: Katetriemboliariskin välttämiseksi neula ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetrin (jos toimitettu).

16. Tarkasta, esinytöksi ei-sykkivää virtaus.

⚠ Varoitus: Sykkivää virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.

⚠ Varoitus: Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkinä.

33 tai 45 cm:n ohjainvaijerin (asetusvaijerin) asettaminen:

Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/settejä on saatavana erilaisten ohjainvaijeren kanssa. Ohjainvaijereita on saatavana eri läpimittaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu valitussa erityismenetelmässä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijereihin ennen itse sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvaijeriin viemiseen neulan sisälle.

- Vedä ohjainvaijeri kärki taakse peukalon avulla. Aseta Arrow Advancer -välineen kärki, ohjainvaijeri taakse vedettynä, sisäänvientineulan sisään (katso kuva 4).

17. Työnä ohjainvaijeri sisäänvientineulaan.

⚠ Varoitus: Älä viedä ohjainvaijeriin jääkää päättä suoneen, sillä tämä voi aiheuttaa suonivauron.

18. Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinettä noin 4–8 cm poispäin sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnä kokonpano neulasta, jotta ohjainvaijeri työntyy eteenpäin. Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.

⚠ Varoitus: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävä pitkä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsitteily varten. Kontrolloinnaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijeremboliaan.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeri ei saa vetää pois neulan viistettiä vasten ohjainvaijeri katkeamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

19. Poista sisäänvientineula (tai katetri) pitäen samalla ohjainvaijeria paikallaan.

Aseta katetri sisään:

Katso VPS-mandriinilla (jos toimitettu) tehtävää asetusta koskevia lisähjeitä Arrow VPS-mandriinin käyttöohjeista. Katso TipTracer-mandriinilla (jos toimitettu) tehtävää asetusta koskevia lisähjeitä Arrow VPS Rhythm -laiteen käyttöönpästä.

Asettaminen irrotettavaa holkkia käytäen:

20. Varmista, että laajennin on paikallaan ja holkin kantaan lukittuna.
21. Pujottele irrotettavaa holkkiä/laajenninkokooppaan ohjainvaijeriin päälle.
22. Ota kiinni lähetä ihoa ja työnnä irrotettavan holkin ja laajentimen kokooppaan hieman kiertävällä liikkeellä ohjainvaijeri pitkin riittävään syytteen suoneen eteenmäistä varten.
23. Suurenna ihon punktioikoa tarvittaessa skalpellin terävällä reunalla, suunnattuna poispäin ohjainvaijerista.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeri ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalppelin terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.
- Kun skalppeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

⚠ Varoituksi: Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin holkki on hyvin suonen sisällä, jotta holkin kärjen vaurioitumisriski pieneen.

⚠ Varoituksi: Jotta ohjainvaijerista voidaan säilyttää tukeva ote, holkin kannan puoleiseen päähän täytyy jäädä näkyviin riittävä pituus ohjainvaijeri.

24. Varmista irrotettavan holkin sijainti pitämällä holkkia paikallaan ja käännä laajentimen kanta vastapäivään, jotta laajentimen kanta vapautuu holkin kannasta, ja vedä ohjainvaijeria ja laajenninta riittävästi taaksepäin verenvirtauksen salinnoiseksi.

25. Pidä holkkia koko ajan paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja laajennin yhtenä yksikkönä (ks. kuva 5).

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

⚠ Varoitus: Älä jätä kudoksenlajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perioratoiriski.

26. Tuki holkin pää nopeasti, kun laajennin ja ohjainvaijeri poistetaan, jotta ilman sisäpääsyn riski pieneen.

⚠ Varoitus: Älä jätä avoimia laajentimia tai holkkeja ilman korkkia laskimopunktiokohdalla. Jos ilman annetaan päästää keskuslaskimoon vienvirtälineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia.

27. Varmista, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.

28. Vedä kontaminaatioisuus taakse (jos toimitettu).

Sisäänvienti 80 tai 130 cm:n ohjainvaijeri käytäen (jos toimitettu)

Läpivalaisuohjauksessa:

- Valmistele ohjainvaijeri sisäänvientiä varten kastelemalla ohjainvaijeri steriillä tavallisen injektion tarkoiteltulla keittosoluaiuksella. Varmista, että ohjainvaijeri püssy kosteana, kunnes se viedään potilaaseen/katetriin. Ensimmäiseen laskimoon pääsyyn käytetään kuvanustusojuusta tai läpivalaisua; katetrit asetus 80 tai 130 cm:n ohjainvaijerille tehdään läpivalaisuohjauksessa.
- Asettamisen irrotettavan holkin läpi:
 - Jos käytetään 80 cm:n ohjainvaijeri, aseta ohjainvaijeri distaaliseen luumeniin, kunnes ohjainvaijeriin pimeästi kärki ulottuu katetrikirjan taakse. Säilytä ohjainvaijeri distaalipää sijainti, samalla kun työnnät ohjainvaijeri/katetri-kokooppaan yhtenä yksikkönä irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan.
 - Jos käytetään 130 cm:n ohjainvaijeri, wie ohjainvaijeri pimeästi kärki irrotettavan holkin läpi haluttuun syytteen. Pujota katetri ohjainvaijeriin päälle ja työnnä katetri ohjainvaijeri pitkin lopulliseen sijaintipaikkaan käytetään kuvantamis- tai läpivalaisuohjauusta.
 - Jos katetria työnnetään kohdataan vastusta, vedä pois ja/tai huuhtele varovasti katetria työntäessä.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeri kujettaminen oikeanpuoleiseen sydämään voi aiheuttaa rytmihäiriötä tai verisuonen, sydämen eiteisen tai kammion seinämän pukheemisen.

⚠ Varoituksi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria vähäissä käsiteleyä varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa ohjainvaijerin emboliaan.

Sisäänvienti asetusvaijeria/jäykistysmandriinia käytäen (jos toimitettu):

- Vie katetri irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan. Vedä katetri pois ja/tai huuhtele katetria varovasti eteenpäin työntäessä, jos kohtaudetaan vastusta.
- 29. Vedä irrotettavaa holkkaa taaske katetria pitkin, kunnes katetrit kanta ja holkin siilen liittyvä osa tulee ulos laskimopunktiosta kohdasta. Tärtä irrotettavan holkin kielekeisiin ja vedä ne erilleen, irti katetrista (katso kuva 6), samalla kun vedät holkkia suonestaa, kunnes holkki halkeaa koko pituudeltaan.
- ⚠ Varoituksi: Vältä holkki repeytyministä sisäänvientikohdassa, sillä se avaa ympäröivää kudosta ja tuo aukon katetrin ja dermisen väliin.
- 30. Jos katetri siirtyi holkkia poistettaessa, työnnä katetri takaisin lopulliseen sijaintikohtaan.
- 31. Poista asetusvaijeri/jäykistysmandriini tai ohjainvaijeri. Varmista aina, että ohjainvaijeri on ojeltu poistamisen jälkeen.
- ⚠ Varoituksi: Poista asetusvaijeri/jäykistysmandriini ja sivuportti liitin yhtenä yksikkönä. Jos näin ei tehdä, vaijeri voi murtaua.
- ⚠ Varoitus: Älä käytä lyhyttä (33–45 cm) ohjainvaijeria jäykistäväni laitteena.
- 32. Jos asetusvaijeri/jäykistysmandriini tai ohjainvaijeri poistamisessa on mitään hankaluuutta, katetri ja vaijeri on poistettava yhtenä yksikkönä.
- ⚠ Varoitus: Asetusvaijeri/jäykistysmandriini tai ohjainvaijeri ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

Katetrin sisäänvienin loppuun suorittaminen:

33. Tarkasta luuinen avoimus liittämällä rusku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoren esteeton virtaus.
34. Huuhtele luuun(it) kaiken veren poistamiseksi katetrista.
35. Liitä kaikki jatkoteknit tarvittaessa asiamukaisin luer-liitännöihin. Käytämätön portti tai portit voidaan "lukita" luer-liitännöillä sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmiin mukaisesti.
 - Jatkoletku(l)issa on puristin tai puristimia virtauksen sulkemiseksi kunkin luuunen läpi letkun ja luer-liitannan vaihtamisen aikana.
- ⚠ Varoitus: Avaa puristin ennen luuunen läpi tehtävä infuusiota liiallisessa paineessa aiheuttaman jatkoletkun vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

Katetrin kiinnittäminen:

36. Käytä katetrin stabilointilaitta ja/tai katetrin puristinta ja kiinnitystä katetrin kiinnittämiseen (jos toimitettu).
 - Käytä katetrin liittintä ensisijaisena kiinnityskohtana.
 - Käytä katetrin puristinta ja kiinnitystä tarvittaessa toissijaisena kiinnityskohtana.
- ⚠ Varoituksi: Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetri kärki pysyy oikeassa asennossa.

Katetrin stabilointilaitte (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitta on käytettävä valmistrojan antamia käytööhjeita noudattaen.

Katetrin puristin ja kiinnitys (jos toimitettu):

Katetrin kiinnittämiseen käytetään katetrin puristinta ja kiinnitystä, kun katetrit liitätä stabilointilaittaan muuta kiinnityspalkkaa kuin katetrin liitin.

- ⚠ Varoitus: Katetrit puristinta ja kiinnitystä ei saa liittää ennen kuin ohjainvaijeri tai asetusvaijeri/jäykistysmandriini on poistettu.
- Kun asetusvaijeri/jäykistysmandriini tai ohjainvaijeri on poistettu ja tarvittavat letkut on kiinnitetty tai lakkutu, levitä kumipunistimen siivet ja aseta katetrit runkoon varmistaen, ettei katetrit pinta ole kostea, jotta kunnollinen kiinnitysmyynti säälytetään.
- Napsauta jääkkyä kiinnitys katetrit puristimeen.
- Kiinnitä katetrit puristin ja kiinnitys yhtenä yksikkönä potilaaseen joko katetrit stabilointilaitta, hakasia tai ompelia käyttäen. Sekä katetrit puristin että kiinnitys on kiinnitettävä katetri siirtymisvaraan vähentämiseksi (katso kuva 7).
- 37. Varmista, että sisäänvientikohda on kuiva, ennen kuin asetat sitteen valmistrojan ohjeiden mukaisesti.
- 38. Arvioi katetrien sijainti sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- 39. Jos katetrit kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

Sido sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Vaihda side heti, jos sen eheys vaarantuu (esim. side kostuu, likaantuu, löyystyi tai ei enää suojaa).

Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko PICC-valineepotilaista hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat katetrin kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Paineinjektion ohjeet – Käytä steriliä tekniikkaa.

1. Ota kuva katetrin kärjen sijainniin varmistamiseksi ennen jokaista paineinjektiota.

⚠️ Varoitus: Paineinjektiotimenpiteen saatettaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.

2. Tunnistu paineinjektiointiarkoitettu luumen.

3. Katetrin avoimuuden tarkistaminen:

- Kiinnitä 10 ml:n ruisku, joka on täytetty sterillillä tavallisella keittosuolaliuoksella.
- Aspiroi kateen veren asianmukaisen paluuvirtauksen varmistamiseksi.
- Huuhtele katetria voimakkaasti.

⚠️ Varoitus: Varmista katetrin kunkin luumenin avoimuus ennen paineinjektiota katetrin toimintähäirön tai potilaskomplikaatioiden riskin pienentämiseksi.

4. Irrota ruisku ja neulaton liitin (kun tämä soveltuu).

5. Kiinnitä paineinjektiointiarkoitettu sopiaava katetrin jatkoletkuun valmistajan suositusten mukaisesti.

⚠️ Varoitus: Älä ylitä enimmäispainetta 206,8 kPa (300 psi) paineruiskulaitteistossa, jotta katetrin murtumisriski ja/tai kärjen siirtymisriski pienee.

⚠️ Varoitus: Älä ylitä kymmentä (10) injektiota tai katetrin suositteluta maksimivirtausnopeutta, joka on merkity tuote-etiketti ja katetrin luer-kantaan, katetrin toimintähäirö ja/tai kärjen siirtymisen riskin pienentämiseksi.

⚠️ Varoitus: Keskeytä paineinjektiot heti, kun ekstravaasiatio tai katetrin väristymisestä näkyy merkkejä. Noudata hoitotoimenpiteitä koskevia laitoksen käytäntöjä ja menettelytapoja.

⚠️ Varoitus: Lämmitä varjoaine kehon lämpötilaan ennen paineinjektiota katetrin toimintähäirön riskin pienentämiseksi.

⚠️ Varoitus: Paineeruiskulaitteiston paineraaja-asetukset eivät ehkä estä tutkutuneen tai osittain tutkutuneen katetrin ylipaineistamista.

⚠️ Varoitus: Käytä katetrin ja paineinjektiolaitteen välissä sopiaava antosettiletkua katetrin toimintähäiriö riskin pienentämiseksi.

⚠️ Varoitus: Noudata varjoaineen valmistajan käyttöohjeita, kontraintiaatioita, varoituksia ja varotoimia.

6. Ruiskuta varjoaineesta laitoksen käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaa.

7. Irrota katetrin luumen aspetteli paineinjektiolaitteesta.

8. Aspiroi ja huuhtele sitten katetrin luumena käytäneen 10 ml:n tai sitä suurempaa ruiskua, joka on täytetty sterillillä tavallisella keittosuolaliuoksella.

9. Irrota ruisku ja aseta sen tilalle sterili neulaton liitin tai injektiotulppa katetrin jatkoletkuun pähän.

Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas klinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.

2. Irrota side.

3. Vapauta katetri ja irrota se katetrin kiinnitysvälineestä (tai -välineistä).

4. Poista katetri vetämällä hitaasti ihm suuntaiseksi. Jos katetria poistetaessa tuntuu vastusta, **LOPETA**

⚠️ Varoitus: Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetremboliaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetrit poistossa esilinty hankaluuksia.

5. Paina suoran kohdasta, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.

⚠️ Varoitus: Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidetättä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näytää muodostuneen uusi epiteeli.

6. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjien ja menetelmiin mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pituus ja katetrin kärki on poistettu).

Potilaan arviointiin, lääkärii koulutukseen, sisääntuimenetelmiin ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvä viitekirjaliusutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteilisistä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käytöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Tämä "Arrow AGBA PICC" -laitetta (yksilöllinen laitemalli tunniste: 0801902000000000000041K6) koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä soorituskyvystä on eurooppalaisen lääkinnällisyys laitteita koskevan tietokannan (EUDAMED) julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelman mäissä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana taisa seurauksena on tapahtunut vakavaa varatilanille, ilmoitaka siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (varatilanjärjestelmä yhteystiepeite) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Potilaalle annettavat tiedot

Täytä kansainvälisen Implantikortti asianmukaisilla tiedoilla. Anna täytetty kortti potilaalle yhdessä Potilan tietoesitteen kanssa. Jos Potilan tietoesite on hävinnyt, käännytä versio on käytettävässä verkkosivustossa www.teleflex.com/IFU

Laadulliset ja määrälliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua:

| Massa (g) | Materiaali/aine | Merkitys/huomautuksia |
|---------------|--------------------------------------|--|
| 0,77 - 1,58 | Aromaattinen polyeetteripolyuretaani | Katetrin runko, jatkolekut ja kärki |
| 0,70 - 0,85 | Alifaattinen polyeetteripolyuretaani | Liitoskeskiö |
| 0,88 - 1,89 | Jäykki aromaattinen polyuretaani | Luer-kanta |
| 0,44 - 1,34 | Polykarbonaatti | Puristimet |
| 0,18 - 0,24 | Vismuttilikloridioksiidi | Röntgenpositiivinen aine |
| 0,01 - 0,02 | Klooriheksidiini | Vaikuttava antimikrobiinen aine, katetrin runko, liitoskeskiö, jatkolekut ja kärki |
| 0,002 - 0,004 | Väriaineet | FDA 21CFR-vapautettu (turvallinen käytöön lääkinnällisessä laitteessa) |
| 0,002 - 0,005 | Poly(metyylimetakrylaatti) | Painojaiki |

fi

Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboloista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tästä tuotetta.

| Huomio | Lääkinnällinen laite | Katso käyttöohjeita | Sisältää vaarallisia aineita | Sisältää lääkeainetta | Ei saa käyttää uudelleen | Ei saa steriloida uudelleen | Steriloitu eteenioksidilla |
|---|--|----------------------------|------------------------------|--|---|--|----------------------------|
| | | | | | | | |
| Yksinkertainen sterili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkauks | Yksinkertainen sterili estojärjestelmä | Suojattava auringonvalolta | Säilytettävä kuivana | Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut | Valmistuksesta ei ole käytetty luonnonkumila-teksia | Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F). Vältä yli 30 °C:n (86 °F) liiallista lämpötilaa | MK-turvallinen |
| | | | | | | | |
| Luettelonnumero | Eränumero | Käytettävä viimeistään | Valmistaja | Valmistuspäivämäärä | Maahantuaja | | |

Arrow, Arrow-logo, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logo, TipTracker, VPS ja VPS Rhythm ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaista Yhdysvaltain lääke- ja elintarviketurvastont CFR-säännötsessä seuraavasti: Huomio: Littovallion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laililistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määryksestä.

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

Description du produit :

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

Caractérisation de la chlorhexidine :

La chlorhexidine possède un large spectre d'activité antimicrobienne, dont des effets bactériostatiques et bactéricides sur les bactéries à Gram positif, les bactéries à Gram négatif et les champignons. Les propriétés bactériostatiques ou bactéricides de la chlorhexidine dépendent largement de sa concentration et de la susceptibilité d'organismes spécifiques. La chlorhexidine ($C_{28}H_{38}N_2O_2$) se révèle stable à des niveaux de pH conformes à ceux des surfaces et tissus du corps humain, mais également à des pH plus faibles ou plus élevés pour garantir l'absence d'effet sur les chimiothérapies en perfusion ou d'autres liquides intraveineux. La chlorhexidine s'est également avérée efficace contre les virus ayant un manteau à composant lipidique ou une enveloppe membranaire, mais ces propriétés n'ont pas été évaluées avec ce produit. L'effet antithrombogène de la technologie Arrowg+ard Blue Advance sur les cathétér semble être une fonction de l'inhibition de la thrombose par la chlorhexidine par les voies intrinsèque et commune de la coagulation sanguine, produisant une réponse de coagulation retardée et une accumulation de thrombus à la surface du cathéter.

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

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

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

Utilisation prévue :

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

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

Indications :

Le CCIP pour injection sous pression est prévu pour établir un accès au système veineux central par voie périphérique, à court ou long terme, dans le cadre d'un traitement intraveineux, de prélèvements sanguins, d'une perfusion, de l'injection sous pression de produit de contraste et d'un monitoring de la pression veineuse centrale. La pression maximale de l'appareil d'injection sous pression utilisé avec le CCIP pour injection sous pression ne doit

pas dépasser 2068,4 kPa (300 psi). Le débit maximal de l'injection sous pression va de 4 ml/s à 6 ml/s. Se reporter à l'étiquetage spécifique du produit pour le débit maximal de l'injection sous pression pour la lumière spécifique utilisée pour l'injection sous pression.

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

Groupe de patients cible :

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

Contre-indications :

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

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

Potentiel d'hypersensibilité :

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

Bénéfices cliniques attendus :

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

Evaluations précliniques :

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

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

Informations de sécurité relatives à l'IRM :

Le CCIP est compatible avec l'IRM.



Contient des substances dangereuses :

Des composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir > 0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du

profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. **Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.

2. **Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation.** Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

3. **Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables liées au cathéter se produisent après sa mise en place.**

Remarque : En présence d'une réaction indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.

4. **Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits.** L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.

5. **Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire.** Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.

6. **Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide, de la gaine pelable sur le dilatateur de tissus ou du dilatateur de tissus car cela peut entraîner un spasme veineux, une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.**

7. **Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.**

8. **Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide.** Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.

9. **Pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, utiliser uniquement la ou les lumières marquées « Pressure Injectate » (Pour injection sous pression).** Consulter l'étiquette d'information sur l'injection sous pression Arrow pour des informations relatives à l'injection sous pression.

10. **Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agrafez et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension.** Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.

11. **Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine.** Ne pas laisser des aiguilles ouvertes, des gaines ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.

12. **Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.**

13. **Le praticien doit tenir compte des états cliniques pouvant limiter l'utilisation des CCIP, notamment :**

- dermatite
- cellulite et brûlures au niveau ou dans la région du site d'insertion
- thrombose veineuse homolatérale précédente
- radiothérapie au niveau ou dans la région du site d'insertion
- contractures
- mastectomie
- utilisation potentielle pour une fistule A-V

14. **Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux CCIP dont, entre autres :**

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- bactériémie
- septicémie
- extravasation
- thrombophlébite
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- lésion/endommagement du nerf fémoral
- hématome
- saignement/ hémorragie
- formation de gaine de fibrine
- infection du site de sortie
- érosion du vaisseau
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- dysrythmies
- syndrome de VCS
- phlébite
- thrombo-embolie veineuse
- anaphylaxie

Précautions :

1. **Ne pas modifier le cathéter, à moins d'avoir reçu des directives à cet effet.** Ne pas modifier le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. **La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.**
3. **Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.**
4. **Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.**
5. **Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.**
6. **Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylèneglycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.**
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
 - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser de l'alcool stagner à l'intérieur d'une lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylèneglycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
7. **Vérifier la perméabilité du cathéter avant de l'utiliser, y compris avant l'injection sous pression.** Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas

utiliser des seringues de moins de 10 ml. L'appareil d'injection électrique n'empêche pas nécessairement la surpression d'un cathéter complètement ou partiellement oclus.

8. Réduire au minimum les manipulations du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
2. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
3. Appliquer une protection de sonde stérile (si fourni).
4. Administrez un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Éliminer l'aiguille.

Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II (si fourni) :

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga.).

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (consulter la figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

⚠️ Précaution : Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.

⚠️ Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.

Préparer le cathéter :

Consulter la notice d'utilisation du VPS Arrow pour des informations supplémentaires concernant la préparation du stylet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm Arrow pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet TipTracker (si fourni).

Couper le cathéter si nécessaire :

⚠️ Avertissement : La perfusion de médicaments incompatibles par des orifices de sortie adjacents risque de provoquer une précipitation et/ou une occlusion.

6. Rétractez le bouchier anticontamination.
7. Utiliser les marquages en centimètres sur le corps du cathéter pour couper le cathéter à la longueur souhaitée selon la taille du patient et le point d'insertion voulu.

Lorsque le raccord de port latéral et le fil de pose/stylet de raidissement sont fournis, suivre les étapes 7 et 8.

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

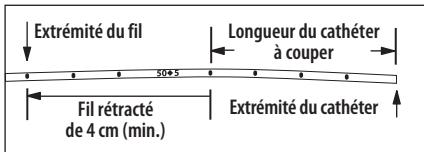


Figure 2

9. Si un fil de pose tressé doté d'une poignée est fourni, couder l'extrémité proximale du fil de pose au niveau du raccord du port latéral pour réduire le risque d'un dépassement du fil de pose hors de l'extrémité distale du cathéter pendant l'insertion (consulter la figure 3).

⚠️ Avertissement : Ne pas essayer d'avancer le fil de pose/stylet de raidissement à travers le septum.

Coupe-cathéter (si fourni) :

Un coupe-cathéter est un dispositif de coupe à usage unique.

- Insérer le cathéter dans le trou du coupe-cathéter jusqu'à l'emplacement de coupe désiré.
- Abaisser la lame pour couper le cathéter.

REMARQUE : Une résistance lors de la coupe du cathéter est probablement le résultat d'un retrait insuffisant du fil de pose/stylet de raidissement. Ne pas utiliser le cathéter si fil de pose/stylet de raidissement n'a pas été rétracté.

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

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

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

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

Rincer le cathéter :

12. Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.

13. Fermer la ou les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.

⚠️ Avertissement : Pour réduire le risque de plier le fil de pose/stylet de raidissement, ne pas poser de clamp sur la ligne d'extension quand le fil de pose/stylet de raidissement est dans le cathéter.

⚠️ Avertissement : Ne pas clamer la ligne d'extension à proximité étroite de l'embase de la ligne d'extension pour réduire le risque d'endommager les composants.

Établir l'accès veineux initial :

14. Appliquer le garrot et changer de gants stériles.

Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

Aiguille sécurisée (si fournie) :

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

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

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

16. Vérifier qu'un débit pulsatile est présent.

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

⚠️ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

Insérer un guide (guide d'accès) de 33 ou 45 cm :

Guide :

Les kits/sets sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différents diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance du ou des guides à utiliser pour la méthode spécifique choisie avant de commencer l'intervention d'insertion proprement dite.

Arrow Advancer (si fourni) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour introduire le guide dans une aiguille.

- Rengainer le guide à l'aide du pouce. Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le guide rentré, dans l'aiguille de ponction (consulter la figure 4).
- 17. Avancer le guide dans l'aiguille de ponction.

⚠ Avertissement : Ne pas insérer l'extrémité rigide du guide dans le vaisseau sous risque d'endommager le vaisseau.

- 18. Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser les deux ensemble dans l'aiguille pour avancer encore plus le guide. Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

⚠ Précaution : Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

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

Insérer le cathéter :

Consulter la notice d'utilisation du VPS Arrow pour des instructions supplémentaires concernant l'insertion à l'aide du stylet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm Arrow pour des instructions supplémentaires concernant l'insertion à l'aide du stylet TipTracker (si fourni).

Insertion à l'aide de la gaine pelable :

- 20. Vérifier que le dilatateur est en position et verrouillé à l'embase de la gaine.
- 21. Enfiler l'ensemble gaine pelable/dilatateur sur le guide.
- 22. En saisissant la peau avoisinante, avancer l'ensemble gaine pelable/dilatateur sur le guide avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau.
- 23. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
- Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

⚠ Avertissement : Ne pas retirer le dilatateur avant que la gaine ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.

⚠ Avertissement : Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase de la gaine pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

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

- 25. En maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilatateur (consulter la figure 5).

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

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

⚠ Avertissement : Ne pas laisser les dilatateurs ouverts ou les gaines sans capuchons dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.

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

- 28. Retirer le bouclier antimicrobien (si fourni).

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

- Préparer le guide pour l'insertion en le mouillant avec du sérum physiologique stérile standard pour injection. S'assurer que le guide reste lubrifié jusqu'à son insertion

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

- Insertion via la gaine pelable :

- Si un guide de 80 cm est utilisé, l'insérer dans la lumière distale jusqu'à ce que l'extrémité molle du guide dépasse de l'extrémité du cathéter. Avancer l'ensemble guide/cathéter d'un seul tenant à travers la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure, tout en conservant la position de l'extrémité distale du guide.
- Si un guide de 130 cm est utilisé, insérer l'extrémité molle du guide à travers la gaine pelable jusqu'à la profondeur souhaitée. Enfiler le cathéter sur le guide et l'avancer sur le guide jusqu'à sa position finale à demeure sous imagerie ou contrôle radioscopique.
- En cas de résistance pendant la progression du cathéter, retirer et/ou rincer délicatement tout en avançant le cathéter.

⚠ Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies ou une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.

⚠ Avertissement : Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide non contrôlé peut provoquer une embolie.

Insertion à l'aide du fil de pose/stylet de raidissement (si fourni) :

- Insérer le cathéter à travers la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure. En cas de résistance, retirer et/ou rincer délicatement tout en avançant le cathéter.
- 29. Retirer la gaine pelable sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase de la gaine et la partie raccordée de la gaine ressortent du site de ponction veineuse. Saisir les languettes de la gaine pelable et les écarter du cathéter (consulter la figure 6), tout en les retirant du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se fende sur toute sa longueur.

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

- 30. Si le cathéter migre pendant le retrait de la gaine, avancer à nouveau le cathéter jusqu'à sa position finale à demeure.
- 31. Retirer le fil de pose/stylet de raidissement ou le guide. Toujours vérifier que les guides sont intacts à leur retour.

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

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

- 32. En cas de difficulté lors du retrait du fil de pose/stylet de raidissement ou du guide, retirer d'un seul tenant le cathéter et le fil.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le fil de pose/stylet de raidissement ou sur le guide.

Terminer l'insertion du cathéter :

- 33. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.

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

- 35. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutiles peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

- Les lignes d'extension comportent un ou des clamps qui permettent d'occlure individuellement chaque lumière pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp avant de perfuser par la lumière.

Fixer le cathéter :

- 36. Utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter et/ou un clamp de cathéter (si fourni) pour fixer celui-ci.

- Utiliser l'embase du cathéter comme site de fixation principal.
- Utiliser le clamp du cathéter et le dispositif de fixation comme site de fixation secondaire, selon les besoins.

⚠ Avertissement : Réduire au minimum les manipulations du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

Un dispositif de stabilisation de cathéter doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

Clamp de cathéter et dispositif de fixation (si fournis) :

Un clamp de cathéter et un dispositif de fixation sont utilisés pour fixer le cathéter lorsqu'un site de fixation supplémentaire autre que l'embase du cathéter est requis pour obtenir la stabilisation de ce dernier.

⚠ Avertissement : Ne pas fixer le clamp de cathéter et le dispositif de fixation avant que le guide ou le fil de pose/stylet de raidissement ne soit retiré.

- Après le retrait du fil de pose/stylet de raidissement ou du guide et le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écartez les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionnez sur le corps du cathéter en veillant à ce que sa surface ne soit pas humide pour maintenir une fixation appropriée.
- Enducher l'attache rigide sur le clamp du cathéter.
- Fixer d'un seul tenant le clamp du cathéter et le dispositif de fixation sur le corps du patient en utilisant un dispositif de stabilisation de cathéter, des agrafes ou des sutures. Le clamp de cathéter et le dispositif de fixation doivent tous les deux être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (consulter la figure 7).
- 37. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
- 38. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
- 39. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer la situation et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Panser conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement si son intégrité est compromise (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou s'il n'est plus étanche).

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable des patients porteurs de CCIP doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

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

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

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

2. Identifier la lumière pour l'injection sous pression.
3. Vérifier la perméabilité du cathéter :
 - Raccorder une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique stérile standard.
 - Aspirer le cathéter pour obtenir un retour veineux adéquat.
 - Rincer à fond le cathéter.

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

4. Détacher la seringue et le raccord sans aiguille (le cas échéant).
5. Fixer une tubulure de set d'administration pour injection sous pression à la ligne d'extension appropriée du cathéter conformément aux recommandations du fabricant.

⚠ Précaution : Ne pas dépasser la pression maximale de 2068,4 kPa (300 psi) avec l'injecteur électrique pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité.

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

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

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

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

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

⚠ Précaution : Observer la notice d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les précautions spécifiques du fabricant du produit de contraste.

6. Injecter le produit de contraste conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
7. Déconnecter de manière aseptique la lumière du cathéter de l'appareil d'injection sous pression.
8. Aspirer, puis rincer la lumière du cathéter en utilisant une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile standard.
9. Déconnecter la seringue et la remplacer par un raccord sans aiguille ou un capuchon d'injection stérile sur la ligne d'extension du cathéter.

Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.

2. Retirer le pansement.

3. Libérer le cathéter et le retirer des dispositifs de fixation.

4. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, ARRÊTER

⚠ Précaution : Le cathétre ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.

5. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommade.

⚠ Avertissement : Le trajet du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithérialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithérialisé.

6. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du « CCIP Arrow AGBA » (UDI-DI de base : 08019020000000000000041K6) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Informations patient fournies

Remplir la carte d'implant internationale avec les informations appropriées. Remettre la carte remplie au patient avec le Livret d'informations destiné au patient. En cas de perte du Livret d'informations destiné au patient, une version traduite est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés :

| Massé (g) | Matériaux/substance | Rôle/commentaires |
|---------------|------------------------------------|---|
| 0,77 - 1,58 | Polyéther-polyuréthane aromatique | Corps du cathéter, lignes d'extension et extrémité |
| 0,70 - 0,85 | Polyéther-polyuréthane aliphatique | Embase de jonction |
| 0,88 - 1,89 | Polyuréthane aromatique rigide | Embase Luer |
| 0,44 - 1,34 | Polycarbonate | Clamps |
| 0,18 - 0,24 | Oxychlorure de bismuth | Agent de radio-opacité |
| 0,01 - 0,02 | Chlorhexidine | Agent antimicrobien actif, corps du cathéter, embase de jonction, lignes d'extension et extrémité |
| 0,002 - 0,004 | Colorants | Exemption selon 21 CFR de la FDA (sûrs pour une utilisation dans des dispositifs médicaux) |
| 0,002 - 0,005 | Polyméthacrylate de méthyle | Impressions |

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

| | | | | | | | | |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|--|---|---|--------------------------------|--|
| | | | | | | | | |
| Mise en garde | Dispositif médical | Consulter le mode d'emploi | Contient des substances dangereuses | Contient une substance médicamenteuse | Ne pas réutiliser | Ne pas restériliser | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | |
| | | | | | | | | |
| Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur | Système de barrière stérile unique | Conserver à l'abri du rayonnement solaire | Conserver au sec | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel | À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 30 °C (86 °F). | Compatible avec l'IRM | |
| REF | LOT | | | | | | | |
| Numéro de référence | Numéro de lot | Utiliser jusqu'à | Fabricant | Date de fabrication | Importateur | | | |

Arrow, le logo Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex, TipTracker, VPS et VPS Rhythm sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

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

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

Produktbeschreibung:

Die Arrowg+ard Blue Advance Katheter weisen folgende Merkmale auf: eine externe Oberflächenbehandlung mit dem antimikrobiellen Mittel Chlorhexidinacetat auf dem Katheterkörper und die Spitze der Anschlussstelle sowie eine Imprägnierung des Innenlumens mit einer Kombination aus den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Chlorhexidinbase für den Katheterkörper, die Anschlussstelle, die Verlängerungsleitung(en) und den Ansatz der Verlängerungsleitung(en). Die maximale Gesamtmenge Chlorhexidin, die auf Katheter diverser Kaliber und Längen aufgebracht wird, kann bis zu 22,2 mg betragen.

Beschreibung von Chlorhexidin:

Chlorhexidin weist ein breites Spektrum antimikrobieller Aktivität auf, einschließlich bakteriostatischer und bakterizider Wirkungen auf grampositive Bakterien, gramnegative Bakterien und Pilze. Ob Chlorhexidin bakteriostatisch oder bakterizid wirkt, hängt zum großen Teil von der Konzentration des Werkstoffs und der Sensitivität bestimmter Organismen ab. Chlorhexidin ($C_16H_{12}N_2O$) ist bei den auf Körperoberflächen und in Geweben anzutreffenden pH-Werten nachweislich stabil, weist aber auch bei niedrigeren oder höheren pH-Werten Stabilität auf, um sicherzustellen, dass infundierte Chemotherapeutika oder andere Infusionsflüssigkeiten nicht beeinträchtigt werden. Chlorhexidin ist außerdem nachweislich wirksam gegen Viren mit einer Lipiddomäne in der Hülle oder mit einer Außenhülle; diese Eigenschaften werden jedoch bei diesem Produkt nicht bewertet. Die antithrombogene Wirkung der Arrowg+ard Blue Advance Technologie auf Katheter beruht anscheinend auf der Thrombinhemmung durch Chlorhexidin über den intrinsischen und gemeinsamen Weg der Blutgerinnung, wodurch Blutgerinnungsreaktion und Thrombusansammlung auf der Katheteroberfläche verzögert werden.

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

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

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

Zweckbestimmung:

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

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

Indikationen:

Der PICC für Druckinjektionen ist indiziert für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum zentralenvenösen System zur intravenösen Medikamentengabe, Blutentnahme, Infusion und Druckinjektion von Kontrastmitteln und ermöglicht die Überwachung des zentralen Venendrucks. Der maximale Druck der zusammen mit dem PICC für Druckinjektionen verwendeten Druckinjektionsvorrichtung darf 2068,4 kPa (300 psi) nicht übersteigen. Die maximale Flussrate bei Druckinjektion liegt zwischen 4 ml/s und 6 ml/s. Die maximale Flussrate bei Druckinjektion für die jeweils für die Druckinjektion verwendete Lumen ist der produktspezifischen Auszeichnung zu entnehmen.

Die Beschichtung der Außenoberfläche des Katheterkörpers sowie des gesamten Katheter-/Flüssigkeitswegs mit der Arrowg+ard Blue Advance Technologie wirkt nachweislich reduzierend auf die mikrobielle Besiedelung und Thrombusansammlung auf

Katheteroberflächen. Antimikrobielle und antithrombogene Wirkung wurden mit *In vitro*- und *In-vivo*-Prüfverfahren bewertet. Eine Korrelation zwischen diesen Prüfverfahren und dem klinischen Outcome wurde bislang nicht belegt. Sie ist nicht zur Behandlung bestehender Infektionen oder Venenthrombosen bestimmt.

Patientenzielgruppe:

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

Kontraindikationen:

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

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

Überempfindlichkeitspotenzial:

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

Zu erwarternder klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktzelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.

Vorklinische Beurteilungen:

Die Reduktion der Besiedelung der Katheteroberflächen durch grampositive und gramnegative Bakterien und Hefezellen durch die Arrowg+ard Blue Advance Technologie wurde in *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen von bis zu 30 Tagen für die Außenoberfläche sowie in *In-vitro*-Untersuchungen von bis zu 30 Tagen für den Flüssigkeitsweg nachgewiesen. Außerdem wurde eine Reduktion der Thrombusansammlung auf der Katheteroberfläche durch die Arrowg+ard Blue Advance Technologie von bis zu 30 Tagen in *In-vivo*-Tests nachgewiesen. *In-vivo*-Tests haben eine Reduktion der Thrombozytentadhäsion auf der Katheteroberfläche und der Katheterverschlüsse ergeben.

Angaben zur MRT-Sicherheit:

Der PICC ist MR-sicher.



Enthält Gefahrstoff:

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum

einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.

2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

3. Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters kathereterbedingte unerwünschte Reaktionen auftreten.

Hinweis: Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Katheters zu bestätigen.

4. Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin vorschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.

5. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.

6. Beim Einbringen des Führungsdräts, der Peel-Away-Schleuse über dem Gewebedilatator oder des Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies einen Venenkonstriktor, eine Gefäßperforation, eine Blutung bzw. eine Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.

7. Das Vorschieben des Führungsdräts in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäßwand, Atrium- oder Ventrikellwand verursachen.

8. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdräts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.

9. Für Druckinjektionen dürfen nur Lumina verwendet werden, die ausdrücklich entsprechend gekennzeichnet sind, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder von Komplikationen beim Patienten zu senken. Anweisungen und Informationen für die Druckinjektion sind der Infokarte zu Druckinjektionen von Arrow zu entnehmen.

10. Keine Feststellungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.

11. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Lufembolie kommen. Offene Kanülen, Schleusen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstellelassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

12. Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.

13. Ärzte müssen über klinische Zustände informiert sein, die den Einsatz von PICCs einschränken können. Dazu gehören u. a.:

- Dermatitis
- Cellulitis und Verbrennungen an oder in der Nähe der Einführungsstelle
- vorherige ipsilaterale Venenthrombose
- Bestrahlungen an oder in der Nähe der Einführstelle
- Kontrakturen
- Mastektomie
- potenzielle Verwendung bei AV-Fistel

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

- Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
- Lufembolie
- embolische Verschleppung des Katheters
- Katheterverschluss
- Bakteriämie
- Septikämie
- Extravasation
- Thrombophlebitis
- Thrombose
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Verletzung/Schädigung von Nerven
- Hämatom
- Blutungen/Hämorrhagien
- Bildung einer Fibrinhülle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- falsche Lage der Katheterspitze
- Dysrhythmien
- VCS-Syndrom
- Phlebitis
- venöse Thromboembolie
- Anaphylaxie

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Keine Änderungen am Katheter vornehmen, ausgenommen auf ausdrückliche Anweisung. Den Führungsdräht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt bringen lassen.
7. Vor der Verwendung sowie vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters sicherstellen. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken. Die Druckinjektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.
8. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Eingriffs muss sich der Operateur mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocken lassen.
2. Punktionsstelle abdecken.
3. Eine sterile Sondenabdeckung anlegen (sofern vorhanden).
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

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

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.

• Sofern enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülen spitze.

Katheter vorbereiten:

Zur Vorbereitung des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Vorbereitung des TipTracker Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Arrow VPS Rhythm Gerät beachten.

Falls erforderlich den Katheter kürzen:

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

6. Den Kontaminationsschutz zurückziehen.
7. Den Katheter anhand der Zentimetermarkierungen auf dem Katheterkörper auf die gewünschte Länge für die Körpergröße des Patienten und die vorgesehene Einführstelle kürzen.

Wenn ein Seitenanschluss und ein Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin vorhanden sind, die Schritte 7 und 8 befolgen.

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

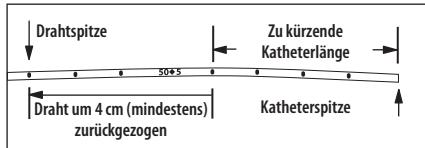


Abbildung 2

9. Wenn ein geflochtener Platzierungsdraht mit Griff vorhanden ist, das proximale Ende des Platzierungsdrähte am Seitenanschluss abknicken, um das Risiko zu minimieren, dass der Platzierungsdraht während der Einführung aus der distalen Spitze des Katheters tritt (siehe Abbildung 3).

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

Katheterkürzer (sofern enthalten):

Der Katheterkürzer ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Den Katheter bis zur vorgesehenen Schnittstelle in die Öffnung des Kürzers einführen.
- Die Klinge eindrücken, um den Katheter zu durchtrennen.

HINWEIS: Wenn beim Schneiden des Katheters ein Widerstand auftritt, wurde wahrscheinlich der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht weit genug zurückgezogen. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht zurückgezogen wurde.

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

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

11. Die Schnittfläche begutachten und auf einen sauberen, partikelfreien Schnitt achten.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nach dem Kürzen sicherstellen, dass sich kein Führungsdraht im abgeschnittenen Kathetersegment befindet. Bei irgendwelchen Anzeichen auf einen beschädigten oder abgeschnittenen Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin dürfen der Katheter und der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht verwendet werden.

Katheter spülen:

12. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.

13. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.

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

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

Zugang zur Vene herstellen:

14. Tourniquet anlegen und Handschuhe durch sterile ersetzen.

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülen spitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülen spitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

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

15. Die Einführkanüle bzw. den Katheter mit Kanüle in die Vene einführen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

16. Auf nicht pulsierenden Blutfluss achten.

⚠ Warnung: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

33- bzw. 45-cm-Führungsdrähte (Zugangsdrähte) einbringen:

Führungsdrähte:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweils gewählte Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer wird verwendet, um den Führungsdrähte in eine Kanüle einzuführen.

- Die Spitze des Führungsdrähte mit dem Daumen zurückziehen. Die Spitze des Arrow Advancer – bei zurückgezogenem Führungsdräht – in die Einführkanüle stecken (siehe Abbildung 4).

17. Den Führungsdrähte in die Einführkanüle vorschlieben.

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

18. Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Baugruppe in die Kanüle drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben. Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er emboisch verschleppt werden.

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

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

Einführung des Katheters:

Zur Einführung mithilfe des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Einführung mithilfe des TipTracker Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Arrow VPS Rhythm Gerät beachten.

Einführung mithilfe der Peel-Away-Schleuse:

20. Daraufachten, dass der Dilatator vorhanden und am Schleusenansatz arriert ist.
 21. Die Peel-Away-Schleuse-/Dilatatoreinheit über den Führungsdraht fädeln.
 22. Die Peel-Away-Schleuse-/Dilatatoreinheit nahe an der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.
 23. Die Hautpunktionssstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

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

⚠️ Warnung: Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.
 • Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
 • Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigter werden.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den Dilatator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.

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

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

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

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

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

⚠️ Warnung: Offene Dilatatoren oder Schleusen nicht unverschlossen in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Einbringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Lufembolie kommen.

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

28. Den Kontaminationsschutz zurückziehen (sofern enthalten).

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

- Den Führungsdraht auf die Einführung vorbereiten, indem er mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke befeuchtet wird. Darauf achten, dass der Führungsdraht bis zur Einführung in den Patienten/Katheter gleichfährig bleibt. Beim ersten Zugang zur Vene wird ein bildgebendes Verfahren oder Durchleuchtung verwendet. Die Katheterplatzierung mit einem 80 oder 130 cm langen Führungsdraht erfolgt unter Durchleuchtung.

- Einführung durch die Peel-Away-Schleuse:

- Wenn der Führungsdraht von 80 cm Länge verwendet wird, den Führungsdraht in das distale Lumen einführen, bis die weiche Spitze des Führungsdrahts aus der Katheterspitze vortreibt. Führungsdraht/Katheter als Einheit durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben und dabei die Position des distalen Endes des Führungsdrahts behalten.
- Wenn der Führungsdraht von 130 cm Länge verwendet wird, die weiche Spitze des Führungsdrahts bis zur vorgesehenen Tiefe durch die Peel-Away-Schleuse einführen. Den Katheter über den Führungsdraht fädeln und mithilfe eines bildgebenden Verfahrens oder unter Durchleuchtung bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben.
- Falls beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand auftaucht, zurückziehen und/oder beim Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.

⚠️ Warnung: Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikellwand verursachen.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht unter Kontrolle gehalten wird, kann es zu einer Führungsdrahtembolie kommen.

Einführung mithilfe des Platzierungsdräts/Versteifungsmandrins (sofern enthalten):

- Den Katheter durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben. Beim Auftreten eines Widerstands zurückziehen und/oder beim Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.
- 29. Die Peel-Away-Schleuse über den Katheter zurückziehen, bis der Schleusenansatz und die verbundene Abschnitte der Schleuse aus der Venenpunktionsebene treten. Die Flügel der Peel-Away-Schleuse anfassen und unter gleichzeitigem Zurückziehen aus dem Gefäß vom Katheter wegziehen (siehe Abbildung 6), bis die Schleuse in ihrer ganzen Länge gespalten wird.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Das Aufreißen der Schleuse an der Einführungsstelle vermeiden, da dabei das umliegende Gewebe geöffnet wird und eine Lücke zwischen Katheter und Dermis entsteht.

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

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

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

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

- 32. Falls Schwierigkeiten bei der Entfernung des Platzierungsdräts/Versteifungsmandrins bzw. Führungsdräts auftreten, sollten Katheter und Draht als Einheit entfernt werden.
- 33. Warnung: Keine übermäßige Kraft auf den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin bzw. Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

Kathetereinführung abschließen:

- 33. Die Lumendurchgängigkeit prüfen, dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.
- 34. Die Luminaria spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.
- 35. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.
- An den Verlängerungsleitungen befinden sich Klemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠️ Warnung: Vor einer Infusion durch das Lumen die Klemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.

Sicherung des Katheters:

- 36. Eine Katheter-Befestigungsvorrichtung und/oder eine Katheterklemme und einen Halter (sofern enthalten) verwenden.
 - Als Primärbefestigungsstelle den Katheteransatz verwenden.
 - Nach Bedarf die Katheterklemme und den Halter als Sekundärbefestigungsstelle verwenden.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

Katheterklemme und Halter (sofern enthalten):

Der Katheter wird mit einer Katheterklemme und einem Halter fixiert, wenn eine zusätzliche Befestigungsstelle neben dem Katheteransatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.

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

- Nach Entfernen des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins bzw. Führungsdrahts und Anschließen bzw. Blocken der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheterkörper positionieren. Dabei sicherstellen, dass die Katheteroberfläche nicht feucht ist, um eine richtige Befestigung aufrechtzuerhalten.
 - Den steifen Halter auf der Katheterklemme festklemmen.
 - Katheterklemme und Halter mit einer Katheter-Befestigungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl Katheterklemme als auch Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Kathetermigration zu senken (siehe Abbildung 7).
37. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.
38. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
39. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter ersetzen bzw. gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung umpositionieren.

Pflege und Wartung:

Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden PICCs betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Anleitung für Druckinjektionen – Eine sterile Technik verwenden.

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

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

2. Das Lumen für die Druckinjektion identifizieren.
3. Die Durchgängigkeit des Katheters prüfen:

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

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

4. Spritze und kanülenlosen Anschluss abnehmen (sofern zutreffend).
5. Den Druckinjektionsschlauch an die entsprechende Verlängerungsleitung des Katheters anschließen. Dabei die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers beachten.

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Das Katheterlumen aseptisch von der Druckinjektionsvorrichtung trennen.

8. Aspirieren und anschließend das Katheterlumen mit einer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Spritze von mindestens 10 mL spülen.

9. Die Spritze abnehmen und gegen einen sterilen kanülenlosen Anschluss oder eine sterile Injektionskappe an der Verlängerungsleitung des Katheters austauschen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.

2. Verband entfernen.

3. Katheter freigeben und aus Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.

4. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftreten, den Vorgang **STOPPEN**

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.

5. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.

⚠ Warnung: Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Lufteintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

6. Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow AGBA PICC“ (Basic-UDI-ID: 080190200000000000041K6) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommen aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Enthaltene Patienteninformationen

Die entsprechenden Angaben in den *Internationalen Implantationsausweis* eintragen. Den ausgefüllten Ausweis zusammen mit der *Informationsbroschüre für Patienten* dem Patienten aushändigen. Falls die Informationsbroschüre für Patienten entsorgt wurde, steht unter www.teleflex.com/IFU eine übersetzte Fassung zur Verfügung.

Qualitative und quantitative Angaben zu den Materialien und Stoffen, mit denen Patienten potenziell in Kontakt kommen:

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

| | | | | | | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------|----------------------|--|---|---|------------------------------|
| | | | | | | | |
| Vorsicht | Medizinprodukt | Gebrauchsanweisung beachten | Enthält Gefahrstoffe | Enthält ein Arzneimittel | Nicht wiederverwenden | Nicht resterilisieren | Mit Ethylenoxid sterilisiert |
| | | | | | | | |
| Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen | Einfaches Sterilbarriervesystem | Vor Sonnenlicht schützen | Vor Nässe schützen | Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist | Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatek verwendet. | Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 30 °C (86 °F) vermeiden. | MR-sicher |
| | | | | | | | |
| Katalog-Nummer | Los-Nr. | Haltbarkeits-datum | Hersteller | Herstellungs-datum | Importeur | | |

Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, das Teleflex-Logo, TipTracker, VPS und VPS Rhythm sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

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

Arrowg+ard Blue Advance Προϊόν περιφερικά εισαγόμενου κεντρικού καθετήρα (PICC) για έγχυση υπό πίεση

Περιγραφή του προϊόντος:

Οι καθετήρες με τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance υποβάλλονται σε μια διαδικασία επεξεργασίας της εξωτερικής επιφάνειας του ώματος του καθετήρα και του σύργους του ομφαλού σύνθετα με τη χρήση αντιμικροβιακής οικικής χλωρεξίδινης, καθώς και εμπιστοσύνης του εωτερικού αυλού με χρήση ενός αντιμικροβιακού συνδυασμού οικικής χλωρεξίδινης και βάσης χλωρεξίδινης για το σώμα του καθετήρα, τον ομφαλό σύνθετης, τη γραμμή ή τις γραμμές πρόστασης και τον ομφαλό ή τους ομφαλούς των γραμμών πρόστασης. Η μέγιστη συνολική ποσότητα χλωρεξίδινης που εφαρμόζεται σε δάνφορα μεγέθη French και μήκη καθετήρων μπορεί να φτάνει τα 22,2 mg.

Χαρακτηρισμός της χλωρεξίδινης:

Η χλωρεξίδινη χαρακτηρίζεται ως έχουσα ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δράσης, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται βακτηριστικά και βακτηρικόντα αποτελέσματα επί γραμ θετικών βακτηρίων, γραμ αρρυνικών βακτηρίων και μικρών. Κατά πόσο η χλωρεξίδινη είναι βακτηριστική ή βακτηριοκτόνης εξαρτάται κατά πούν από τη συγκέντρωση του παραγόμενης ρυθμού χλωρεξίδινης ($C_{H_2OCl_2N_3O}$) έχει αποδειχθεί ευσθότηση, σε επίπεδα ρή συμβατά με τις επιφάνειες και τους ιστούς του ώματος, αλλά συνεχίζει να επιδεικνύει ευσθότηση και σε χαμηλότερα ή υψηλότερα επίπεδα ρή όπως τα εξαφοράτες αγριών. Η χλωρεξίδινη έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματική εναντίον ίών με λιτιδιά συστατικά στο καθίδριο τους ή με εξωτερικά φάκελο, αλλά οι ιδιότητες αυτές δεν έχουν διαδογοθεί σε αυτό το πρώτο. Η αντιβιομόργανης δράση της τεχνολογίας Arrowg+ard Blue Advance σε καθετήρες φωνεῖται να είναι μια λεπτούρα αναστολής της θρόμβωσης από τη χλωρεξίδινη, μέσω ενδογενών και κονιών οδών πήγξης του αιμάτου, που προκαλεί καθυστέρηση της πτυχικής αντιδράσης και της συσσώρευσης θρόμβων στην επιφάνεια του καθετήρα.

Η χλωρεξίδινη είναι καπονική ένωση. Τα θετικά φορτίματα που προσέλκουνται ισχυρά προς τα φραγμικά φορτία που υπάρχουν στις επιφάνειες των μικροβίων. Η εξωτερική μεμβράνη των γραμ αρρυνικών βακτηρίων, το κυτταρικό τοίχυμα των γραμ θετικών βακτηρίων ή η κυτταροπλασματική μεμβράνη των ζυμοκυττάρων εξαθεύνει τότε λόγω της αυσημένης διαπερατότητάς που προκαλείται από τη χλωρεξίδινη που απορροφάται στην επιφάνεια των κυττάρων. Η χλωρεξίδινη επενδύειναι βακτηριστικά αποτελέσματα σε χαρημές συγκεντρώσεις, λόγω της απελευθέρωσης από το κύτταρο ουσιών που χαρακτηρίζονται από χαρημό μοριακό βάρος (όπως ίώτα φωσφόρος και καλού). Η βλάβη αυτή είναι αρκετή για να αναστείται τη λεπτούρα των βακτηριακών κυττάρων. Η βακτηριοκτόνης δραστηριότητα της χλωρεξίδινης υφίσταται σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, προκαλώντας καθίστηση πρωτεΐνων και νουκλεϊνών οξεών.

Η χλωρεξίδινη απορροφάται περιορισμένα από τον γαστρεντερικό οικαήνα. Σε μελέτες που έχουν γίνει σε ανθρώπους και ζώα, η μέση στάθμη της κατάστασης 300 mg χλωρεξίδινης. Παρατηρήθηκε αποβολή κυρίων μέων των κοπράνων (περίπου 90%), ενώ λιγότερο από 1% αποβλήθηκε με τα σύρμα. Η χλωρεξίδινη μετεβαλλείται κατά τον ίδιο τρόπο όπως και οι περισσότερες ζένες ουσιών. Κατά το μεγαλύτερο μέρος αποβλαττάται χωρίς να μεταβολισθεί. Προ-κλινικές μελέτες βιοσυμβατότητας υποστήσιουν το συμμέρατο που έτινα αμελητέος ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από τους αντιμικροβιακούς/αντιβιομόργανους καθετήρες Arrowg+ard Blue Advance.

Προβλεπόμενη χρήση:

Ένας περιφερικός καθετήρας προορίζεται να παρέχει μακροχρόνια (>30 ημέρες) φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία.

Η τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance προορίζεται για την προστασία της επιφάνειας του καθετήρα εντός του μικροβιακού αποκινητού και της συσσώρευσης θρόμβων.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας PICC για έγχυση υπό πίεση ενεέκνυται για βραχοπρόθεσμηή μακροχρόνια περιφερική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία. Δειγματοληπτικά αιμάτος, έγχυση και έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση,

ενώ επιτρέπει την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης. Η μέγιστη πίεση της συσκευής έγχυσης υπό πίεση που θα χρησιμοποιείται με τον καθετήρα PICC για έγχυση υπό πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2068,4 kPa (300 psi). Οι μεγιστικοί ρυθμοί ροής για έγχυση υπό πίεση κυμαίνεται από 4 ml/sec έως 6 ml/sec. Δείτε την επομένων του συγκεκριμένου προϊόντος για τον μεγιστικού ρυθμού ροής για έγχυση υπό πίεση, για την συγκεκριμένη αυλή που χρησιμεύεται για έγχυση υπό πίεση.

Η τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance στην εξωτερική επιφάνεια του ώματος του καθετήρα καθώς και στην άλλη όδο υφάσμα του καθετήρα έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση του μικροβιακού αποκινητού και της συσσώρευσης θρόμβων στις επιφάνειες του καθετήρα. Η αντιμικροβιακής και αντιβιομόργανης αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μεδόβους δοκιμών *in vitro* και *in vivo*. Μέχρι τώρα, δεν έχει εξακριβωθεί κανένας συσχετισμός ανάμεσα σε αυτές τις μεθόδους δοκιμών και το καπνικό αποτέλεσμα. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών ιομάζων τη φλεβικών θρόμβωσεων.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ανατομία κατάλληλη για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν.

Αντενδείξεις:

Ο αντιμικροβιακός/αντιβιομόργανός καθετήρας PICC για έγχυση υπό πίεση Arrowg+ard Blue Advance αντενδείξειται για:

- για ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στη χλωρεξίδινη
- παρούσια λοιμώσης που συπέτασται με τη συσκευή στο προοριζόμενο αγγείο εισαγωγής ή στην άλλη όδο εισαγωγής του καθετήρα
- παρούσια θρόμβωση στο αγγείο που προορίζεται για την εισαγωγή ή στην άλλη όδο εισαγωγής του καθετήρα

Δυναμικό υπερευαίσθησης:

Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται εναντίον οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου. Οι αντιδράσεις υπερευαίσθησης αποτελούνται σα ζήτημα κατά τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων και μπορεί να είναι πολύ οσφρές και ακόμη και απειλητικές για τη ζωή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακέντησης για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δειγματοληπτία αιμάτος, χορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα έντασης σκιαγραφικών μέσων.

Προ-κλινικές αξιολογήσεις:

Η τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance έχει επιδειχθεί σημαντική μείωση στη συσσώρευση θρόμβων στις επιφάνειες του καθετήρα για περιόδους έως και 30 ημέρες σε περιπτώσεις *in vitro* και *in vivo* για περιόδους έως και 30 ημέρες για την έγχυση υπό πίεση.

Επιπλέον, η τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance έχει επίσης επιδειχθεί μείωση στη συσσώρευση θρόμβων στις επιφάνειες του καθετήρα για περίοδους έως και 30 ημέρες σε σημεία που προορίζονται για την εξεταστική επιφάνεια και στην επιφάνεια του καθετήρα και της απόσφραξης του καθετήρα.

Πληροφορίες ασφάλειας για χρήση σε μαγνητική τομογραφία:

Ο καθετήρας PICC είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

 Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξείδωτου χάλαντα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο > 0,1% κατά βάρος (CAS # 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία

KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στα συστατικά από ανοξείδωτο χάλμα έχει αξιολογθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλέπουμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

- Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεργάσια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
- Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τον καθετήρα μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα.

Σημείωση: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δύκασμας ευασθητίας για να επιβεβαιωθεί το υψηλής αλληλεγγύης αντιμικροβιακούς παράγοντες του καθετήρα.

- Μην τοποθετείτε/πρωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να πρωθείται στο καπώτερο 1/3 της άνω κοιλής φλέβας. Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιωθείται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού σύστηματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος της παγίδευσης του οδηγού σύρματος.

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος του αποκολλούμενου θηκαρίου επάνω από τον διαστολέα ιστού ή τον διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αγγειοσπασμό, διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.

- Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυορυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφάρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.

- Χρησιμοποιήστε μόνο αυλό ή αυλούς με την ένδειξη «για έγχυση υπό πίεση» όταν θέλετε να πραγματοποιήσετε έγχυση υπό πίεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και επιπλοκών του ασθενή. Ανατρέξτε στην εποικήμαντη πληροφορίαν έγχυσης υπό πίεση του καθετήρα Αγτού για πληροφορίες σχετικά με την έγχυση υπό πίεση.

10. Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμπατα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

11. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτρέπει η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες, θηκάρια ή καθετήρες χωρίς πόμα, χωρίς σφυγκτήρα, στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλούμενές συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφύγεθει ακούσια αποσύνδεση.

12. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι σφυγκτήρες μπορεί να αφαίρεθον ακούσια.

13. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις κλινικές καταστάσεις που μπορεί να περιπολίζουν τη χρήση των καθετήρων PICC, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- δερματίτιδα
- κυτταριτίδια και εγκαύματα επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
- προηγούμενη ομόβλεψη φλεβική θρόμβωση
- θεραπεία με ακτινοβολία επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
- ρίνωση
- μαστεκτομή
- δυνητική χρήση αρτηριοβλεβικής αναστόμωσης (fistula)

14. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/ τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τους καθετήρες PICC στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- καρδιακός επιπυπομόσιος δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- αποφράξη του καθετήρα
- βακτηριασμία
- σημφάσιμη
- εξαγγείωση
- θρομβοφλεβίτιδα
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- τραυματισμός/βλάβη νεύρου
- αιμάτωμα
- ήπα/σημαντική αιμορραγία
- σχηματισμός κάψας ινώδων ιστού
- λοιμώξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυορυθμίες
- σύνδρομο ΑΚΦ
- φλεβίτιδα
- φλεβική θρομβοεμβολή
- αναφυλαξία

Προφυλάξεις:

- Μην τροποποιείτε τον καθετήρα παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα ή οποιδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
- Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτή ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν.
- Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

6. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενόγκλουλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.

- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενόγκλουλη στη θέση εισαγωγής.
- Μην προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
- Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
- Μην επιτρέπετε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.

7. Επιβεβαίωστε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση, όπως και πριν από την έγχυση υπό πίεση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταναστών υγρής του καθετήρα. Ο εξόπλισμος της συσκευής έγχυσης υπό πίεση μπορεί να μην αποτρέψει την υπερβολική αύξηση της πίεσης εάν ο καθετήρας είναι μερικώς ή εντελώς φραγμένος.

8. Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξουσιοδοτήστε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ζεκίνηστε τη διαδικασία.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Προετοιμάστε το καθόρ δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
2. Καλύψτε με οδόνιο τη θέση παρακέντησης.
3. Εφερμόμετε στέριο καλύμνια κεφαλής (όπου παρέχεται).
4. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλίζουμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλίζουμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Gα).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πέτετε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπελλού απόρριψης (ανταρτέστε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετήσουν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιθούν.

△ Προφύλαξη: Μην επιχειρήστε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσω του ασφαλίζουμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλίσει στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβήξουν από το κύπελλο απόρριψης.

• Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιείτε ένα σύστημα SharpsAway από αφρολέξ για την πίεση των βελόνων στο αφρολέξ μετά τη χρήση.

△ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφρολέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μάτη της βελόνας.

Προετοιμάστε τον καθετήρα:

Ανταρτέστε στις οδηγίες χρήσης του Arrow® VPS για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του στελέχου VPS® (όπου παρέχονται). Ανταρτέστε στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής Arrow® VPS Rhythm για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του στελέχου TipTracker® (όπου παρέχεται).

Κόψτε τον καθετήρα, εάν απαιτείται:

△ Προειδοποίηση: Η έγκυη μη συμβατών μεταξύ τους φαρμάκων μέσω γεννητικών θυρών εξόδου μπορεί να προκαλέσει καθίζηση ή/και απόρριψη.

6. Αποσύρετε το προστατευτικό από μολύνσεις.

7. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις εκατοστών στο σώμα του καθετήρα για να κόψετε το καθετήρα από το επιμημπό μήκος, με βάση το σώμα του ασθενούς και το επιμημπό σημείο εισαγωγής.

Όπου παρέχοταν σύνδεσμος με πλευρική θύρα και σύρμα τοποθέτησης/στειλεύς ακαμψίας, ακολουθήστε τα βήματα 7 και 8.

8. Αποσύρετε το σύρμα τοποθέτησης/τον στελέχο ακαμψίας μέσω του διαφράγματος για να αποσύρετε το σύρμα υπόλαστον 4 cm πίσω από τη θέση κοπής του καθετήρα (ανταρτέστε στην εικόνα 2).



Εικόνα 2

9. Εάν παρέχεται με πλεκτό σύρμα τοποθέτησης που περιλαμβάνει λαβή, λυγίστε το εγγύς άκρο του σύρματος τοποθέτησης στο σημείο του συνδέσμου με την πλευρική θύρα, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο να εξέλθει το σύρμα τοποθέτησης από το άκρο του καθετήρα πριν την εισαγωγή (ανταρτέστε στην εικόνα 3).

△ Προειδοποίηση: Μην επιχειρήστε να προσθήσετε το σύρμα τοποθέτησης/τον στελέχο ακαμψίας μέσω του διαφράγματος.

Εργαλείο κοπής καθετήρα (όπου παρέχεται):

Το εργαλείο κοπής του καθετήρα είναι μίας χρήσης.

- Εισαγάγετε τον καθετήρα στην οπή του εργαλείου κοπής μέχρι την επιθυμητή θέση κοπής.
- Πλέστε τη λεπτίδα για να κόψετε τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κοπή του καθετήρα, αυτό μπορεί να οφελείται στη γερονός ότι δεν έγετε αποσύρει πλήρως το σύρμα τοποθέτησης/τον στελέχο ακαμψίας. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αν το σύρμα τοποθέτησης/το στελέχος ακαμψίας δεν έχει αποσύρει.

10. Κόψτε τον καθετήρα εγκάρια (90° ως προς τον διαμήκη άξονα του καθετήρα) χρησιμοποιώντας εργαλείο κοπής (όπου παρέχεται) ώστε το άκρο να παραμείνει αρμόδιο.

△ Προειδοποίηση: Μην κόψετε το σύρμα τοποθέτησης/τον στελέχο ακαμψίας κατά την περιοπή της καθετήρα ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ζημιάς στο σύρμα τοποθέτησης/τον στελέχο ακαμψίας, η δημιουργία δρασμάτων από το σύρμα ή εμβολή.

11. Ελέγχετε την κομμένη επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι καθαρό χωρίς εξιστομένα τμήματα.

△ Προφύλαξη: Μετά την κοπή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύρμα στο κομμένο τμήμα του καθετήρα. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι το σύρμα τοποθέτησης/ο στελέχος ακαμψίας έχει κοπεί ή έχει υποστεί ζημιά, ο καθετήρας και το σύρμα τοποθέτησης/το στελέχος ακαμψίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Εκπλύνετε τον καθετήρα:

12. Εκπλύνετε όλους τους αυλών με στέριο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξαφανίσετε τη βατότητα και την πλήρωση της ή των αυλών.

13. Κλείστε με οργικήτρια ή προσαρτήστε σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές πρόκειστα για να διατηρηθεί τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή τους αυλών.

△ Προειδοποίηση: Μην τοποθετήσετε οργικήτρια στη γραμμή προσάρτησης/το στελέχος ακαμψίας είναι στον καθετήρα ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος συστροφής του σύρματος τοποθέτησης/στειλεύς ακαμψίας.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κλείνετε με σφιγκτήρα τη γραμμή πρόεκτας πολύ κοντά στον ομφαλό της γραμμής πρόεκτας για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο εξόρτια.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

14. Εφαρμόστε την αισθητική ταινία και αντικαταστήστε τα αποστειρωμένα γάντια.

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο γενικό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μήτη της βελόνας είναι ακτινοκειρή για περίπου 1 cm, ώστε ο ιστός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μήτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπερηφανογραφή απεκνέοντα.

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

15. Εισαγάγετε στη φλέβα τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας.

⚠️ Προφύλαξη: Μην επανασάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

16. Ελέγχετε για μη συμφυκή ροή.

⚠️ Προειδοποίηση: Η συμφυκή ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

⚠️ Προφύλαξη: Μην βασιζείστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε οδηγό σύρμα 33 ή 45 cm (Σύρμα πρόσβασης):

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κιτ/σετ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξειδωθείτε με το ή τα οδηγά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική που έχει επλεγεί πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα σε μια βελόνα.

• Χρησιμοποιώντας τον αντίγειρα, αποδύρετε το άκρο του οδηγού σύρματος. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το οδηγό σύρμα απουρμένο – μέσα στην βελόνα εισαγωγής (ανταρτέξτε στην εικόνα 4).

17. Προώθηστε το οδηγό σύρμα μέσα στη βελόνα εισαγωγής.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην εισαγάγετε το άκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο γιατί μπορεί να προεξέχει βλάβη στο αγγείο.

18. Αναστρέψτε τον αντίγειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά 4 - 8 cm περίοδο από τη βελόνα εισαγωγής. Χαρμόνιστε τον αντίγειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και, κρατώντας, καλό το οδηγό σύρμα, ωθήστε τη διάταξη ίσεα στη βελόνα για να πρωθύσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα. Συνεχίστε μέχρι να φάσει το οδηγό σύρμα στο επιμόριο βάθους.

⚠️ Προφύλαξη: Κρατάτε καλό το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσεύετε αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε το έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλων από το σύρμα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προ το πάνω λοδζόπιπτο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειώσετε ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

19. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής (ή τον καθετήρα) κρατώντας παράλληλα το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Εισάγετε το καθετήρα:

Ανταρτέξτε στις οδηγίες χρήσης του Arrow VPS για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή με τη χρήση του στελέκου VPS (όπου παρέχεται). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής Arrow VPS Rhythm για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή με την χρήση του στελέκου TipTracer (όπου παρέχεται).

Εισαγωγή με τη χρήση αποκολλούμενου θηκαριού:

20. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας βρίσκεται στη θέση του και είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό του θηκαριού.

21. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/αποκολλούμενου θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.

22. Πιάνοντας την κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τη διάταξη αποκολλούμενου θηκαριού/ διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, με ελαφρύς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο σγηγό.

23. Εάν είναι απαραίτητο, δευτερόντε ποτέ τη σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

• Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

• Ενεργοποιήστε την ασφαλεία ή/και τον μηχανισμό ασφαλίσης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού ποτέ αιχμηρά αντικείμενα.

⚠️ Προφύλαξη: Μην απομύρεστε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκαριού.

⚠️ Προφύλαξη: Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτελείμενο στο άκρο του θηκαριού που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

24. Ελέγχτε τη θέση του αποκολλούμενου θηκαριού κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, στρένουστας τον ομφαλό του διαστολέα αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον ομφαλό και τον διαστολέα αρκετά για να επιτρέψετε τη ροή του αίματος.

25. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφοράστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα (ανταρτέξτε στην εικόνα 5).

⚠️ Προειδοποίηση: Μην ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειώσετε ο κίνδυνος θραύσης.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένων καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αιγγειού του τσιθενόντος.

26. Αφοράστε γρήγορα το άκρο του θηκαριού μόλις αφαρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο εισχώσης αέρα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ανοικτούς διαστολέα ή θηκαριά χωρίς πόμα στο σημείο φιλεβηκής παρακέντησης. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα επάνω στην εισαγωγή σε μα συσκευή κεντρικής φιλεβηκής πρόσβασης του ουρανού.

27. Να επιβεβαιώνετε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπιστο αμέσως μετά την αφάρεση.

28. Απούρεστε το προστατευτικό από μολύνσες (όπου παρέχεται).

Εισαγωγή με τη χρήση οδηγού σύρματος 80 ή 130 cm (όπου παρέχεται) υπό αιτιονοκόπηση:

• Προστατέστε το οδηγό σύρμα για εισαγωγή διαβρέχοντας το οδηγό σύρμα με στείρο φυσιολογικό ορό για έγχυση. Φροντίστε το οδηγό σύρμα να παραμείνει ολοθρόπι μέχρι να εισαγάγετε στον ασθενή/στον καθετήρα. Για την αρχική φιλεβική πρόσβαση χρησιμοποιείται απεικονιστική καθοδήγηση ή ακτινοσκόπηση. Η τοποθέτηση του καθετήρα με οδηγό σύρμα 80 ή 130 cm πραγματοποιείται υπό αιτιονοκόπηση.

• Εισαγάγετε τον αποκολλούμενο θηκαριό:

• Εάν χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα 80 cm, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον περιφερικό αύλο μέχρι το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος να προεξέχει πέρα από το άκρο του καθετήρα. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα/καθετήρα ως ενιαία μονάδα μέσω του αποκολλούμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του, διατηρώντας τη θέση του στο άκρο του οδηγού σύρματος.

• Εάν χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα 130 cm, εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μεσων του αποκολλούμενου θηκαριού έως το επιμήμητο βάθος. Περάστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και πρωθήστε την τελική θέση παραμονής του χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση ή αιτιονοκόπηση.

• Εάν συναντήστε αντίσταση καθώς πρωθήστε τον καθετήρα, αποσύρετε ή/και εκπλύνετε ήπιας καθώς πρωθήστε τον καθετήρα.

⚠️ Προειδοποίηση: Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει θυερυθμίες ή διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κάποιον ή κοιλιας.

⚠️ Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσεύει αρκετό μήκος οδηγό σύρματος για να διευκουλυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδέχομενο δημιουργίας εμβόλου από το οδηγό σύρμα.

Εισαγωγή χρησιμοποιώντας το σύρμα τοποθέτησης/τον στειλέο ακαμψίας (όπου παρέχεται):

- Είσαγετε τον καθετήρα μέσω του αποκαλούμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του. Απούρετε ή/και εκπλήνετε ήπια ενύδω πρωσθείτε τον καθετήρα εάν συναντήστε αντίσταση.
- 29. Απούρετε το αποκαλούμενο θηκαρί επάνω από τον καθετήρα μέχρι ο ομφαλός του καθετήρα και το συνδέομενο τμήμα του θηκαριού να βγει από το σημείο παρακέντησης της φέλας. Κρατήτε τις γλωττίδες του αποκαλούμενου θηκαριού και τραβήξτε τις αντίσταση, μακριά από τον καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 6), καθώς το απούρετε από το αγγείο, έως ότου το θηκαρί διαχωρίσεται σε ολόκληρο το μήκος του.

⚠️ Προφύλαξη: Αποφύγετε ρήξη του θηκαριού που διανοίγει τον περιβάλλοντα ιστό στη θέση εισαγωγής, δημιουργώντας ένα κενό ανάμεσα στον καθετήρα και τη δερμίδα.

30. Εάν ο καθετήρας μετακινηθεί κατά την αφαίρεση του θηκαριού, επαναπρωθήστε τον καθετήρα μέχρι την τελική θέση παραμονής του.
31. Αφείτε το σύρμα τοποθέτησή/τον στειλέο ακαμψίας ή το οδηγό σύρμα. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι τα οδηγό σύρματα είναι ανέπαφα μαρέας μετά την παραμονή.

⚠️ Προειδοποίηση: Αφαίρετε το σύρμα τοποθέτησή/τον στειλέο ακαμψίας και τον σύνδεσμο με πλευρική θύρα ως ενιαία μονάδα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να σπάσει το σύρμα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε κοντό οδηγό σύρμα (33-45 cm) ως συσκευή ενίσχυσης.

32. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε δυσκολία να αφαιρείτε το σύρμα τοποθέτησή/ο στειλέος ακαμψίας ή το οδηγό σύρμα, καθετήρας και σύρμα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο σύρμα τοποθέτησή/τον στειλέο ακαμψίας ή στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ενδέχομένης θρώσκισης.

Ολοκλήρωση την εισαγωγή του καθετήρα:

33. Ελέγχετε τη βατότητα του αυλού προσπαρτόντας μία σύργη σε κάθε γραμμή προέκτασης και αναρριφούμενές μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβών μάτιας.
34. Εκπλήνετε τον ή τους αυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.
35. Συνδέστε όλες τις γραμμές πρόκετηστος στους καταλήκους, συνέδεσμοι Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες έχουν άνωνταν να «ασφαλιστούν» με συνέδεσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

- Παρέχονται συγκρήτηση στην ή στις γραμμές προέκτασης για την απόφραξη της ροής διαιρέσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνέδεσμων Luer-Lock.

⚠️ Προειδοποίηση: Ανοίξτε τον συγκρήτηρα πριν από την έγχυση μέσω του αυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμή πρόκετης λόγω υπερβολικής πίεσης.

Στερεώστε τον καθετήρα:

36. Χρησιμοποιήστε συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα ή/και συγκρήτηρα καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης, για να στερεώσετε τον καθετήρα (όπου παρέχεται).
 - Χρησιμοποιήστε τον ομφαλό του καθετήρα ως κύριο σημείο ασφάλτης.
 - Χρησιμοποιήστε τον συγκρήτηρα και το εξάρτημα συγκράτησης του καθετήρα ως δευτερεύοντα σημεία ασφάλτης, όπως απαιτείται.

⚠️ Προφύλαξη: Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθώλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Συγκρήτηρας καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται):

Ενας συγκρήτηρας καθετήρα και ένα εξάρτημα συγκράτησης χρησιμοποιούνται για την ασφάλωση του καθετήρα όταν απαιτείται ένα επιπλέον σημείο ασφάλτης εκτός από τον ομφαλό (hub) καθετήρα για τη σταθεροποίηση του καθετήρα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης έαν δεν έχει αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα ή το σύρμα τοποθέτησή/ο στειλέος ακαμψίας.

- Μετά την αφαίρεση του σύρματος τοποθέτησή/στειλέος ακαμψίας ή το οδηγό σύρματος και τη σύνδεση η ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανοίξτε τα περύρια του ελαστικού σφιγκτήρα και τοποθετήστε στο ώμα του καθετήρα, φροντίζοντας η επηρεάσεις του καθετήρα να μην είναι υψηλή, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.
- Κουμπώστε το ακμήτιμο εξάρτημα συγκράτησης επάνω στο σφιγκτήρα του καθετήρα.
- Ασφαλίστε το συγκρήτηρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης ως ενιαία μονάδα στον ασθενή, χρησιμοποιώντας συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, συνδέτετες η ράμφατα. Ο σφιγκτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλίστανται και το δύο, για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 7).

37. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

38. Ελέγχετε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

39. Εάν ο άκρος του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, οξιολογήστε την κατάσταση και αντικαταστήστε ή επαναποθετήστε τον καθετήρα, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Περιποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επέδεστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Άλλαξτε αμέσως το επιθέμα εάν επηρεαστεί η ακρεμαστική του ή/και, όταν γυρναίθει, λερωθεί ή χαλαρώσει η δεν είναι πλέον μέρη διαπεράτο.

Βατότητα καθετήρα:

Διαπρατήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με PICC πρέπει να γνωρίζει τις συστάσεις διαδικασίας για την παράσταση του ρύθμου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την απότομη τραυματοποίηση.

Οδηγίες για έγχυση υπό πίεση - Χρησιμοποιείτε στείρα τεχνική.

1. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με οπική απεικόνιση πριν από κάθε έγχυση υπό πίεση.

⚠️ Προφύλαξη: Οι διαδικασίες έγχυσης υπό πίεση πρέπει να εκτελούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.

2. Αναγνωρίστε τον αυλό για έγχυση υπό πίεση.

3. Ελέγχετε τη βατότητα του καθετήρα:

- Προσαρφρήστε συστηγή 10 ml γεμάτη με στερί φυσιολογικό ύρω.
- Αναρροφήστε τον καθετήρα ώστε να επιτυγχάνετε επαρκής επιστροφή αίματος.
- Εκπλήνετε συλλαστικά του καθετήρα.

⚠️ Προειδοποίηση: Βεβαίωσθε για τη βατότητα όλων των αυλών του καθετήρα πριν από την έγχυση υπό πίεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και επιπλοκών του ασθενή.

4. Αποσύνθετε τη σύργη και τον σύνδεσμο χωρίς βέλωνα (όπου εφαρμόζεται).

5. Προσαρφρήστε τη σωλήνωση του σε χορήγησης έγχυσης υπό πίεση στην καταλληλη γραμμή πρόκετηστος του καθετήρα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

⚠️ Προφύλαξη: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση των 2068,4 kPa (300 psi) του ηλεκτρικού εγγύηση, για να μειωθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και μετατόπισης του άκρου του.

⚠️ Προφύλαξη: Μην υπερβαίνετε τις δέκα (10) εγχύσεις ή το μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής του καθετήρα που αινιγόρθεται στην εποικήμανση του προϊόντος και στον ομφαλό λινε του καθετήρα, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και μετατόπισης του άκρου του.

⚠️ Προειδοποίηση: Διακόψτε την έγχυση υπό πίεση μόνο μετά την αντίσταση ενδείξεως ή παραμόρφωσης του καθετήρα. Τηρήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος δύον αφορά την καταλλήλωση παρεμβάση.

⚠️ Προφύλαξη: Θερμάνετε το σκιαγραφικό μέσο μέχρι τη θερμοκρασία του σώματος πριν από την έγχυση υπό πίεση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα.

⚠️ Προφύλαξη: Οι ρυθμίσεις οριού πίεσης της συσκευής έγχυσης μπορεί να μην αποτελούν την υπερβολική αύξηση της πίεσης αν τον καθετήρα είναι μερικάς ή εντελώς φραγμένος.

⚠ Προφύλαξη: Χρησιμοποιήστε σωλήνωση από κατάλληλο σετ χορήγησης μεταξύ του καθετήρα και της συσκευής έγχυσης υπό πίεση για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα.

⚠ Προφύλαξη: Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις του κατασκευαστή σχετικά με το σκιαγραφικό μέσο.

6. Εγγύηστε σκαριαρόμων μέσο συμφώνων με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
 7. Υπό αριθμήσεις συνθήκης, αποσυνδέστε τον αιώνα του καθετήρα από τον εξοπλισμό έχυσης υπό πίεση.
 8. Αναφράστε και κατόπιν εκπλήνετε τον αιώνα καθετήρα χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 ml ή μεγαλύτερη, γεμάτη με στέρι φυσιολογικό ορό.
 9. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και νικταστήστε τη με στέρι σύνθεση χωρίς βελόνα ή πόνια έγινοντας σε γοναΐδια πρόπτευστα του καθετήρα.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

- Τοποθετήστε τον ασθενή όπου ενδέκινται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο πόνος της στην προστική κίνδυνος δημημοργίας εμβόλου αέρα.
 - Αφαιρέστε το επίθημα.
 - Αποδεσμέψτε τον καθετήρα και αφαιρέστε τις συνακενές ασφάλισης από τον καθετήρα.
 - Αφαιρέστε την προστατική τράβοντας τον οργάνο παρόληλα με το δέρμα. Εάν συναντηστε αντίστοιχα έννοια πιστεύτε την καρκίνος **ΔΙΑΚΟΠΕ**

Προσφύγετε: Ο καθηετήρας δεν θα ποέπει να απαιτείται

- ▷ Προφορά:** Ο καθητής ον σε πραγματεύει με συναρπαγή, την επίδειξη κατέτοιχο μπορεί να προκληθεί δραστική και εμβόλιο του καθητή. Να ακολουθείται τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθητήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

5. Ασκήση άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτυχείται αιμόσταση, ακολουθώνταν από μη διαπερτική επίδειξη που βασείται σε όλοφι.

▷ Προειδοποίηση: Η υπολειμματική οδός του καθητήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιθηλωτοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερτική επίδειξη για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιθηλωτοποίηση της θέσης.

6. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθητήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθητήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, γνωμονίας και δυνητικής επιλογής που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, μεγάλωνετείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομονικό κανονιστικό σύγχρονο (Κανονισμός 2017/745/EU για τα ιατροεγγονώλη προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην οικεία σας Αργοτύπη. Μπορείτε να βρετείτε τις επιφέδες των αριθμών εθνικών αρχών (σημεία επαφής για εργοτύπη) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

Παρεγκόμενες πληροφορίες από τηνών

παρέχουμε πληροφορίες αυτών.

Συμπληρώντας τη διεύθυνση κάρτα ψυγεύεταις με τις κατάλληλες πληροφορίες. Παρουσιάζεται τη συμπληρωμένη κάρτα στον ασθενή μαζί με το φυλλάδιο ενημέρωσης ασθενούς. Εάν το φυλλάδιο ενημέρωσης ασθενούς έχει απορριφθεί, μπορείτε να βρείτε ένα μεταφρασμένο αντίγραφό του στο [teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με υλικά και ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς:

| Μάζα (g) | Υλικό/Ουσία | Ρόλος/Σημειώσεις |
|---------------|--------------------------------|--|
| 0,77 - 1,58 | Αρωματική πολυουρεθάνη | Σώμα καθετήρα, γραμμές προέκτασης και άκρο |
| 0,70 - 0,85 | Αλειφατική πολυουρεθάνη | Ομφαλός σύνδεσης |
| 0,88 - 1,89 | Άκαμπτη αρωματική πολυουρεθάνη | Ομφαλός Luer |
| 0,44 - 1,34 | Πολυανθρακικό | Σφιγκτήρες |
| 0,18 - 0,24 | Οξυγλωβίδιο του βιασμούθιου | Παράνοντας ακτινοκειρόπτητας |
| 0,01 - 0,02 | Χλωρεξδίνη | Σώμα καθετήρα, Ενεργός αντιμικροβιακός παράνοντας, Ομφαλός σύνδεσης, Γραμμές προέκτασης και άκρο |
| 0,002 - 0,004 | Χρωστικές | Εξαιρείται από τον κανονισμό FDA 21CFR (Ασφαλές για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα) |
| 0,002 - 0,005 | Πολύ (μεθυλοειδεθακρυλικό) | Εγχόραγμα |

el

Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα συμβόλα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

| Προσοχή | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | Περιέχει επικινδυνές ουσίες | Περιέχει φαρμακευτική ουσία | Να μην επαναχρησιμοποιείται | Να μην επαναποστερίζεται | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου |
|---|-------------------------------|---|-----------------------------|--|---|--|---|
| | | | | | | | |
| Σύστημα μονού στέριου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία | Σύστημα μονού στέριου φραγμού | Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως | Να διατηρείται στεγνό | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό | Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C (77 °F). Αποφεύγετε την υπερβολική θερμότητα άνω των 30 °C (86 °F) | Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία |
| | | | | | | | |
| Αριθμός καταλόγου | Αριθμός παρτίδας | Ημερομηνία λήξης | Κατασκευαστής | Ημερομηνία κατασκευής | Εισαγωγέας | | |

To Arrow, το λογότυπο Arrow, το Arrow+ard Blue Advance, το SharpsAway, το Teleflex, το Arrowg+ard Blue Advance, το Teleflex, το TipTracker, το VPS και το VPS Rhythm είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

To Rx only χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR : Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.

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

Descrizione del prodotto

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

Caratterizzazione della clorexidina

La clorexidina è caratterizzata da un'attività antimicrobica ad ampio spettro, con effetti batteriostatici e battericidi su batteri gram-positivi, gram-negativi e funghi. Se la clorexidina sia batteriostatica o battericida dipende in gran parte dalla concentrazione dell'agente e dalla suscettibilità degli organismi specifici. La clorexidina ($C_{18}H_{38}N_2O_3$) si è dimostrata stabile a livelli di pH coerenti con le superfici e i tessuti del corpo, ma continua a mostrare stabilità anche a livelli di pH più bassi o più alti per garantire l'assenza di effetti sugli agenti chemioterapici o sugli altri fluidi IV infusi. La clorexidina si è inoltre dimostrata efficace contro i virus con una componente lipidica nel mantello o con un involucro esterno, ma questa proprietà non è stata valutata con questo prodotto. L'effetto antitrombofagiogeno della tecnologia Arrowg+ard Blue Advance sui cateteri sembra essere una funzione dell'inibizione della trombina da parte della clorexidina lungo sentieri intrinseci e comuni di coagulazione del sangue, che causa una risposta di coagulazione ritardata e accumulo di trombo sulla superficie del catetere.

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

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

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

Destinazione d'uso

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

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

Indicazioni per l'uso

Il PICC per iniezione a pressione è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per terapie endovenose, campionamento ematico, infusioni e iniezione a pressione di mezzo di contrasto, e consente il monitoraggio della pressione venosa centrale. La pressione massima del dispositivo di iniezione a pressione usato con il PICC per iniezione a pressione non deve superare i 2068,4 kPa (300 psi). La portata massima dell'iniezione a pressione varia da 4 ml/sec a 6 ml/sec. Consultare le etichette e

la documentazione specifica del prodotto per la portata massima dell'iniezione a pressione per il lume specifico utilizzato per l'iniezione a pressione.

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

Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

Controindicazioni

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

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

Potenziale ipersensibilità

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

Benefici clinici previsti

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

Valutazioni pre-cliniche

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

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

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RMN

Il PICC è sicuro per la RM.



Contiene una sostanza pericolosa

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

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. In caso di reazioni avverse catetere-correlate dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente.
Nota – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare uneventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.
4. Non posizionare/fare avanzare né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore. La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.
5. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
6. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida, la guaina Peel-Away sopra il dilatatore per tessuti o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare vasospasmo, perforazione del vaso, sanguinamento o danneggiamento del componente.
7. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
8. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
9. Usare solo lumi contrassegnati da "Per iniezione a pressione" per l'iniezione a pressione, allo scopo di ridurre il rischio di malfunzionamento dei cateteri e/o di complicanze per il paziente. Fare riferimento all'etichetta informativa dell'iniezione a pressione Arrow per istruzioni e informazioni sull'iniezione a pressione.
10. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
11. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti, guaine, cateteri senza tappo e non clampati, nel sito di punzione venoso centrale. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
12. I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.

13. I medici devono essere consapevoli delle condizioni cliniche che possono limitare l'uso dei PICC incluse, tra le altre:

- dermatite
- cellulite e ustioni in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
- contratture
- mastectomia
- potenziale utilizzo per fistole arterovenose

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

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare• embolia gassosa• embolia da catetere• occlusione del catetere• batteriemia• setticemia• stravaso• tromboflebite• trombosi• puntura arteriosa accidentale | <ul style="list-style-type: none">• danni/lesioni di tipo neurologico• ematoma• sanguinamento/emorragia• formazione di una guaina di fibrina• infezione del sito di uscita• erosione vascolare• posizionamento non corretto della punta del catetere• disritmie• sindrome VCS• flebite• tromboembolia venosa• anafilassi |
|--|---|

Precauzioni

1. Non modificare il catetere se non come previsto nelle istruzioni. Non modificare il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire le prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Alcuni disinfectanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.

- Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
- 7. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso, anche prima dell'iniezione a pressione. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml. L'uso di un iniettore automatico non impedisce necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.**
- 8. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.**

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimestichezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

Esempio di procedura consigliata: adottare una tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzio-

1. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
2. Coprire con tel chirurgici l'area adiacente al sito di punzione.
3. Applicare la copertura sterile della sonda (se prevista).
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

⚠ Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

⚠ Precauzione – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

Preparazione del catetere

Per ulteriori informazioni sulla preparazione del mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per ulteriori istruzioni riguardanti la preparazione del mandrino TipTracker, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo Arrow VPS Rhythm (se disponibile).

Taglio del catetere se richiesto

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

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

Laddove siano forniti un connettore di racordo laterale e il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento, attenersi a quanto indicato ai punti 7 e 8.

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



Figura 2

9. Se fornito con un filo di posizionamento intrecciato comprensivo di maniglia, piegare l'estremità prossimale del filo di posizionamento in corrispondenza del connettore con raccordo laterale per ridurre al minimo il rischio che il filo di posizionamento si protenda oltre la punta distale del catetere durante l'inserimento (vedere la Figura 3).

⚠ Avvertenza – Non tentare di inserire il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento attraverso il setto.

Taglierina per catetere (se disponibile)

La taglierina per catetere è un dispositivo monouso per il taglio dei cateteri.

- Inserire il catetere nel foro sulla taglierina fino al punto in cui si desidera tagliare.
- Abbassare la lama per tagliare il catetere.

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

10. Con l'apposita taglierina (se disponibile), recidere il catetere trasversalmente (di 90° rispetto alla sezione longitudinale del catetere) per mantenere la smussatura della punta.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento mentre si rifiла il catetere, per ridurre il rischio di danneggiare il filo/mandrino stesso e di produrre frammenti di filo o embolie.

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

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

Lavaggio del catetere

12. Lavare il ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertare la pervietà e sotoporlo a priming.

13. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.

⚠ Avvertenza – Non clampare la prolunga del catetere mentre il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento si trova nel catetere, per ridurre il rischio di inginocchiamento del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

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

Accesso venoso iniziale

14. Applicare il laccio emostatico e sostituire i guanti sterili.

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

15. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago.

⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.

16. Verificare l'eventuale presenza di flusso non pulsatile.

⚠ Avvertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente punito un'arteria.

⚠ Precauzione – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

Inserire un filo guida da 33 o 45 cm (filo di accesso):

Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta in funzione delle specifiche tecniche di inserimento. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo Arrow Advancer è utilizzato per introdurre il filo guida in un ago.

- Con il pollice, retrafare la punta del filo guida. Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer, con filo guida retratto, nell'ago introduttore (vedere la Figura 4).

17. Far avanzare il filo guida nell'ago introduttore.

⚠ Avvertenza – Non inserire l'estremità rigida del filo guida nel vaso, in quanto si potrebbe danneggiare il vaso.

18. Sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nell'ago per fare avanzare ulteriormente il filo guida. Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bissello dell'ago.

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

Inserzione del catetere

Per ulteriori informazioni sull'inserimento tramite il mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per ulteriori istruzioni sull'inserimento tramite il mandrino TipTracker (se disponibile), consultare il manuale dell'operatore del dispositivo Arrow VPS Rhythm.

Inserimento con guaina Peel-Away:

20. Accertarsi che il dilatatore sia in sede e bloccato nell'hub della guaina.
21. Far passare sul filo guida il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore.
22. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo guaina/dilatatore Peel-Away sul filo guida con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.
23. Se necessario, allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente del bisturi orientato in direzione opposta rispetto al filo guida.

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

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

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

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

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

24. Controllare il posizionamento della guaina Peel-Away tenendola in situ, ruotando l'hub del dilatatore in senso antiorario per staccarlo dall'hub della guaina e retraendo il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire il passaggio del flusso sanguigno.

25. Mantenendo in posizione la guaina, rimuovere il filo guida flessibile e il dilatatore come una singola unità (vedere la Figura 5).

⚠ Avvertenza – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

⚠ Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore tessutale come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore tessutale espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

26. Alla rimozione del dilatatore e del filo guida, occludere rapidamente l'estremità della guaina per ridurre il rischio di penetrazione dell'aria.

⚠ Avvertenza – Non lasciare aperti i dilatatori o le guaine senza tappo nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

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

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

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

- Preparare il filo guida per l'inserimento inumidendolo con normale soluzione fisiologica sterile per iniezione. Accertarsi che il filo guida rimanga lubrificato fino all'inserimento nel paziente/catetere. L'accesso iniziale al sistema venoso viene effettuato sotto guida per immagini o fluoroscopia; il posizionamento del catetere con filo guida da 80 o 130 cm viene effettuato sotto guida fluoroscopica.

Inserzione attraverso la guaina Peel-Away

- Se viene utilizzato un filo guida da 80 cm, inserire il filo guida nel lume distale fino a quando la punta morbida del filo guida non fuoriesce dalla punta del catetere. Fare avanzare il filo guida/catetere come una singola unità attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale, mantenendo in posizione l'estremità distale del filo guida.
- Se viene utilizzato il filo guida da 130 cm, inserire la punta morbida del filo guida nella guaina Peel-Away fino alla profondità desiderata. Inflicare il catetere sul filo guida e farlo avanzare fino alla posizione di permanenza finale sotto guida per immagini o fluoroscopia.
- Se si incontra resistenza durante questa operazione, ritirare e/o irrigare delicatamente mentre si fa avanzare il catetere.

⚠ Avvertenza – Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato potrebbe esporre al rischio di embolia.

Inserimento mediante filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento (se disponibile)

20. Inserire il catetere attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale. Se si incontra resistenza, ritirare e/o irrigare delicatamente mentre si fa avanzare il catetere.
29. Rimuovere la guaina Peel-Away sul catetere fino a rimuovere dal sito di venipuntura l'hub della guaina e la porzione collegata della guaina. Afferrare le linguette della guaina Peel-Away e tirarle fino a separarle dal tutto, staccando la guaina dal catetere durante la rimozione dal vaso (vedere la Figura 6).

⚠ Precauzione – Evitare lo strappo della guaina nel sito di inserzione che causebbe l'apertura del tessuto circostante creando uno spazio tra il catetere e il derma.

30. Se si è verificata la migrazione del catetere durante la rimozione della guaina, far avanzare nuovamente il catetere fino alla posizione di permanenza finale.
31. Rimuovere il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento o il filo guida. Dopo la rimozione, verificare sempre che i fili guida siano intatti.

⚠ Avvertenza – Rimuovere il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento e il connettore con racordo laterale come un'unica unità. La mancata osservanza di questa indicazione può causare la rottura del filo.

⚠ Avvertenza – Non usare un filo guida corto (33-45 cm) come dispositivo di irrigidimento.

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

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

Inserimento completo del catetere

33. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.
34. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

35. Collegare tutte le prolunghe a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alla prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.
- Le prolunghe sono dotate di clamp per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante gli scambi delle linee e dei connettori Luer Lock.

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

Fissaggio del catetere

36. Usare un dispositivo di stabilizzazione per catetere e/o una clamp per catetere e un fermo per fissare il catetere (se disponibili).
- Usare il connettore del catetere come sito di fissaggio principale.
 - Come sito di fissaggio secondario, se necessario, servirsi della clamp del catetere e del fermo.

⚠️ **Precauzione – Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.**

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

Utilizzare il dispositivo di stabilizzazione per catetere secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Clamp del catetere e fermo (se disponibili)

Una clamp del catetere e un fermo vengono usati per fissare il catetere nei casi in cui sia necessario un ulteriore sito di fissaggio rispetto al connettore del catetere ai fini della stabilizzazione del catetere stesso.

⚠️ **Avvertenza – Non collegare la clamp del catetere e il fermo fino all'avvenuta rimozione del filo guida o del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.**

- Dopo la rimozione del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento o del filo guida e il collegamento o bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette della clamp in gomma e, accertandosi che la superficie del catetere non sia umida, posizionarle sul corpo del catetere allo scopo di mantenere invariata la corretta posizione.
- Fare scattare il fermo rigido sulla clamp del catetere.
- Fissare la clamp del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o suture. La clamp del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (vedere la Figura 7).

37. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

38. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

39. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità ai protocolli e alle procedure ospedaliere.

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risulti compromessa l'integrità, (ad es. se la medicazione appare bagnata, sporca, allentata o privata delle sue proprietà occlusive).

Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti cateterizzati con PICC dovrà essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

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

1. Verificare visivamente la posizione della punta del catetere prima di ogni iniezione a pressione.

⚠️ **Precauzione – Le procedure di iniezione a pressione devono essere eseguite da personale addestrato e in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Iniettare mezzo di contrasto in conformità con la prassi e le procedure della struttura sanitaria.

7. Scollegare asetticamente il lume del catetere dal dispositivo di iniezione a pressione.

8. Aspirare e poi irrigare il lume del catetere usando una siringa da 10 ml o più, riempita con normale soluzione fisiologica sterile.

9. Scollegare la siringa e sostituirla con un connettore senza ago o un cappuccio di iniezione sterili sulla prolunga del catetere.

Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.

2. Togliere la medicazione.

3. Rilasciare il catetere e toglierlo dai dispositivi di stabilizzazione.

4. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere, **FERMarsi**.

⚠️ **Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.**

5. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠️ **Avvertenza – Il tronco residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riepitelizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.**

6. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del "PICC Arrow AGBA": (UDI-DI base: 08019020000000000000041K6) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Dati paziente forniti

Compilare la tessera per il portatore di impianto internazionale con dati idonei. Presentare la tessera compilata al paziente insieme all'opuscolo informativo per il paziente. Se l'opuscolo informativo per il paziente è stato gettato, è disponibile una copia tradotta alla pagina www.teleflex.com/IFU

Informazioni qualitative e quantitative sui materiali e sulle sostanze ai quali può essere esposto il paziente

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



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

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

| | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|---|--|------------------------------------|
| | | | | | | | |
| Attenzione | Dispositivo medico | Consultare le istruzioni per l'uso | Contiene sostanze pericolose | Contiene una sostanza medicinale | Non riutilizzare | Non risterilizzare | Sterilizzato con ossido di etilene |
| | | | | | | | |
| Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno | Sistema di barriera sterile singola | Tenere lontano dalla luce solare | Conservare in un luogo asciutto | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Non è fabbricato in lattice di gomma naturale | Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare il calore eccessivo al di sopra di 30 °C (86 °F) | Sicuro per la RMN |
| | | | | | | | |
| Numero di catalogo | Numero di lotto | Da utilizzare entro | Fabbricante | Data di fabbricazione | Importatore | | |

Arrow, il logo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, il logo Teleflex, TipTracker, VPS e VPS Rhythm sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

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

Arrowg+ard Blue Advance trykkinjiserbart perifert innsatt sentralt kateter (PICC)

Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue Advance-katetre er behandlet med en utvendig overflatebehandling hvor det brukes antimikrobielt klorheksidinacetat på katetrets hoveddel og spissen på forbindelsesmuffen så vel som intern lumenimpregnering med bruk av et antimikrobiell kombinasjon av klorheksidinacetat og klorheksidinbase for katetrets hoveddel, forbindelsesmuffen, forlengelseslangene og forlengelseslangemuffene. En maksimalt total mengde av klorheksidin-innhold påført ulike French-størrelser og lengder på katetre kan variere opp til 22,2 mg.

Karakterisering av klorheksidin:

Klorheksidin kjennetegnes ved å ha et bredt spektrum av antimikrobiell aktivitet, inkludert bakteriostatiske og bakteriedrepende virkninger på gram-positive bakterier, gram-negative bakterier og sopper. Om klorheksidin er bakteriostatisk eller bakteriedrepende, avhenger for det meste av koncentrasjonen av agensene og mottakeligheten til spesifikke organismer. Klorheksidin ($C_12H_{19}N_3O_2$) har vist seg å være stabil ved pH-nivåer som samsvarer med kroppsoverflaten og vev, men fortsetter også å vise stabilitet ved lavere eller høyere pH-nivåer for å sikre at infundert celleleggingsbehandling eller andre intravenøse væsker ikke påvirkes. Klorheksidin har også vist seg å være effektiv mot virus med en lipidkomponent i beleget sitt eller med en ytre innskapsling, men disse egenskapene har ikke blitt evaluert med dette produktet. Den antitrombotiske virkningen til Arrowg+ard Blue Advance-teknologien på kateter er tilsynelatende et resultat av trombinhemming av klorheksidin via iboende og vanlige baner for blodkoagulasjon, noe som forsinker blodkoagulasjonsresponsen og trombeansamlingen på katetrets overflate.

Klorheksidin er en kationisk forbindelse. Det positive ladde molekylene er sterkt tiltrukket de negative ladningene som finnes på mikrobielle overflater. Den ytre membranen på gram-negative bakterier, celleveggene på gram-positive bakterier eller den cytoplasmatiske membranen på gjersopper blir dretter svekket gjennom økt permeabilitet som oppstår når klorheksidin adsorberes inn i celleoverflaten. Klorheksidin utviser bakteriostatiske virkninger ved lave koncentrasjoner gjennom å frigjøre stoffer med lav molekylvekt (dvs. fosfor- og kaliumioner) fra cellene. Denne skaden er nok til å hemme bakteriecellenes funksjon. Det bakteriedrepende aktiviteten til klorheksidin skjer ved høyere koncentrasjoner gjennom utfelling av proteiner og nukleinsyrer.

Klorheksidin absorberes dårlig fra mage-tarm-kanalen. I menneske- og dyrestudier er det gjennomsnittlige plasmanivået på topp ved 0,206 µg/g hos mennesker 30 minutter etter inntak av 300 mg av klorheksidin. Utskillelse oppstod primært gjennom avføring (ca. 90 %), og mindre enn 1 % ble slikt ut i urin. Klorheksidin metaboliseres på samme måte som de fleste andre fremmedstoffer. Mesteparten blir utskilt uten å metaboliseres.

Prekliniske biokompatibilitetsstudier støtter konklusjonen om at det er en ubetydelig risiko for bivirkninger fra Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antitrombotiske katetre.

Tiltenkt formål:

Et perifert innsatt sentralt kateter er beregnet på å gi langvarig (> 30 dager) venøs tilgang til sentral sirkulasjon.

Arrowg+ard Blue Advance-teknologien er beregnet på å beskytte katetrets overflate mot mikrobiell kolonisering og trombeansamling.

Indikasjoner for bruk:

Det trykkinjiserbare PICC-katetret er indisert ved korte eller lange perioder med perifer tilgang til det sentrale venøse systemet for intravenøs behandling, blodprøvetaking, infusjon, trykkinjering av kontrastmiddelet og tillater overvåking av sentralt venøst trykk. Det maksimale trykket i trykkinjiseringsutstyret som brukes med trykkinjiserbart PICC, må ikke overskride 20684 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastigheten for trykkinjering varierer fra 4 ml/s til 6 ml/s. Se den produktspesifikke merkingen for å finne den maksimale trykkinjiseringsflowhastigheten for det spesifikke lumenet som brukes for trykkinjering.

Arrowg+ard Blue Advance-teknologi på katetrehoveddelens utvendige overflate så vel som hele væskebanen i katetret har vist seg å være effektiv når det gjelder å redusere mikrobiell kolonisering og trombeansamling på katetrets overflater. Antimikrobiell og antitrombotisk effektivitet ble evaluert med *in vitro*- og *in vivo*-testmetoder. Det er før tiden ikke konstatert noen korrelasjon mellom disse testmetodene og klinisk utfall. Det er ikke beregnet for bruk til behandling av eksisterende infeksjoner eller venetrombose.

Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

Kontraindikasjoner:

Det trykkinjiserbare Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antitrombotiske katetret er kontraindisert:

- for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorheksidin
- ved tilstedeværelse av anordningsrelatert infeksjon i tilsliktig innføringskar eller kateterbane
- ved tilstedeværelse av trombose i tilsliktig innføringskar eller kateterbane

Potensial for hypersensitivitet:

Fordelene ved bruk av dette katetret må veies opp mot mulige risikoer. Hypersensitivitetsreaksjoner er et problem med antimikrobielle katetre, og kan være alvorlige og til og med livstruende.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom ett enkelt punktsted for anwendelser som inkluderer væskeinfusjon, blodprøvetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentralt venøst trykk og mulighet til å injisere kontrollmiddelet.

Prekliniske evalueringer:

Arrowg+ard Blue Advance-teknologien har vist en reduksjon i kolonisering av gram-positive og gram-negative bakterier og gjersopper på kateteroverflaten i *in vitro*- og *in vivo*-studier i opptil 30 dager for utvendige overflater og i *in vitro*-studier i opptil 30 dager for væskebanen.

I tillegg har Arrowg+ard Blue Advance-teknologien også vist reduksjon i trombeansamling på kateteroverflaten i opptil 30 dager i *in vivo*-testing. *In vitro*-testing har vist reduksjon i blodplatefesting på kateteroverflaten og kateterokklusjon.

Informasjon om MR-sikkerhet:

PICC er MR-sikkert.



Inneholder farlig stoff:

Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogen, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkt formålet og den toksikologiske profilen til anordningene tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anviset i denne bruksanvisningen.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper

- potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk repproseseres, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
- Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
 - Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår kateterrelaterte ønskede reaksjoner etter plassering av katetret.
Merk: Utfor sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor katetrets antimikrobielle midler dersom det oppstår ønskede reaksjoner.
 - Katetret må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior. Kateterspissens plassering skal bekreftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.
 - Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaierne setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterproseduren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaierne setter seg fast.
 - Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren føres inn, den avtagbare hylsen føres over vevsdilatatoren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til venespasme, karperfasjon, blødning og skade på komponent.
 - Oppføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.
 - Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering skal oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
 - Bruk bare lumen(er) merket «trykkinjiserbar» for trykkinjeksjoner, for å redusere risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner. Se Arrow trykkinjiseringsinformasjonsetketten for informasjon om trykkinjising.
 - Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelenes ytre diameter eller for lengelsesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringsteder.
 - Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller hylser eller katetre uten hette eller lukket klemme i det sentralvenøse punkturstedet. Bruk bare fast tilstammerde Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.
 - Klinikere må være oppmerksomme på at skyveklemmer kan bli fjernet ved et uhell.
 - Klinikere må være klar over kliniske tilstander som kan begrense bruken av PICC, inkludert, men ikke begrenset til:
 - dermatitt
 - cellulitt og brannsår ved eller omkring innføringsstedet
 - tidligere ipsilateral venetrombose
 - Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ønskede bivirkninger forbundet med PICC-er, inkludert, men ikke begrenset til:
 - strålebehandling på eller omkring innføringsstedet
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - mulig bruk til arteriovenøs fistel

- hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusjon
- bakteriemi
- septikemi
- ekstravasasjon
- tromboflebitt
- trombose
- utilsiktet arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- blødning/hemoragi
- fibrinfilmdannelse
- infeksjon på utgangstedet
- karerosjon
- kateterspiss i feil stilling
- dysrytmier
- VCS-syndrom
- blebitt
- venøs tromboembolisme
- anafylaksi

Forholdsregler:

- Ikke modifisir katetret bortsett fra som anvis. Ikke modifisir ledevaierne eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
- Proseduren må utføres av opplaert personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
- Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
- Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpenet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
- Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.
- Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetyengllykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsætte klistreevenen mellom kateterstabiliseringens anordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på kateteroverflaten.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetyengllykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsernrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
 - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
- Kontroller katetrets åpning for bruk, inkludert for trykkinjising. Bruk ikke sprayter mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intralumenal lekkasje eller kateterruptur. Trykkinjektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et okkludert eller delvis okkludert kateter blir satt under for stort trykk.
- Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instruksjonene for hver enkelt komponent før prosedyren begynner.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

- Klargjør ren hud med egnet antiseptisk middel og la det tørke.
- Dekk punkturstedet med duk.
- Sett på sterilt sondetrek (hvis utstyrt).

- Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- Avhend nälen.

SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

SharpsAway II låsbar avfallskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).

- Med en hånd skyver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
- Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes igjen.

- ⚠️ **Forholdsregel:** Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppene kan føre til skade på nålene.
- Det der følger med, kan et SharpsAway-skumssystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.

- ⚠️ **Forholdsregel:** Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumssystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.

Klargjør katetret:

Se bruksanvisningen for Arrow VPS for ytterligere instruksjoner om klargjøring av VPS-stiletten (hvis utstyrt). Se brukerhåndboken for Arrow VPS Rhythm-anordningen for ytterligere instruksjoner vedrørende klargjøring av TipTracker-stiletten (hvis utstyrt).

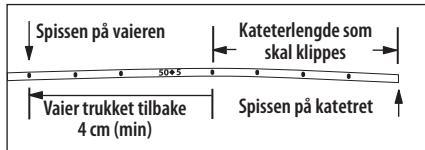
Klippe katetret om nødvendig:

- ⚠️ **Advarsel:** Infusjon av inkompatible legemidler gjennom tilstøtende utgangsporter kan forårsake presipitasjon og/eller okklusjon.

- Trekk tilbake kontaminasjonsvern.
- Bruk centimetermerkene på katetrets hoveddel til å klappe katetret til ønsket lengde basert på pasientens størrelse og ønsket innføringssted.

Følg trinn 7 og 8 hvis det følger med sideportkobling og plasseringsvaier/avstivningsstiletten.

- Trekk tilbake plasseringsvaieren/avstivningsstiletten gjennom septum for å trekke varen minst 4 cm bak katetrets klippepunkt (se figur 2).



Figur 2

- Hvis det følger med en flettet plasseringsvaier som inkluderer et håndtak, bukter du den proksimale enden av plasseringsvaieren ved sideportkoblingen for å minimere risikoen for at plasseringsvaieren kommer ut av den distale kateterspissen under innføring (se figur 3).

- ⚠️ **Advarsel:** Prøv ikke å føre frem plasseringsvaieren/avstivningsstiletten gjennom septum.

Kateterklipper (hvis utstyrt):

En kateterklipper er en klippeanordning til engangsbruk.

- Sett katetret inn i hullet på klipperen og frem til ønsket klippepunkt.
- Trykk ned bladet for å klippe katetret.

MERK: Motstan under klipping av katetret skyldes sannsynligvis utilstrekkelig tilbaketrukket plasseringsvaier/avstivningsstiletten. Ikke bruk katetret hvis plasseringsvaieren/avstivningsstiletten ikke er trukket tilbake.

- Klipp katetret rett over (90° i forhold til katetrets tversnitt) med klippeanordningen (hvis utstyrt) for å opprettholde en brett spiss.

- ⚠️ **Advarsel:** For å redusere risikoen for skade på plasseringsvaieren/avstivningsstiletten, frysning av vaieren eller emboli må plasseringsvaieren/avstivningsstiletten ikke kuttes når katetret klippes.

- Inspiser den avklippte overflaten for rettskåret kutt og intet løst materiale.

- ⚠️ **Forholdsregel:** Kontroller at det ikke finnes noe vaier i det avklippte katetersegmentet etter klipping. Dersom det finnes noen tegn på at plasseringsvaieren/avstivningsstiletten er kuttet eller skadet, skal katetret og plasseringsvaieren/avstivningsstiletten ikke brukes.

Skyll gjennom katetret:

- Skyll gjennom hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon for å etablere åpning og fylle lumen(er).

- Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelsesslangen(e) for å holde saltlösningen inne i lumen(er).

- ⚠️ **Advarsel:** For å redusere risikoen for at plasseringsvaieren/avstivningsstiletten får en knekk, må forlengelsesslangen ikke klemmes av når plasseringsvaieren/avstivningsstiletten er i katetret.

- ⚠️ **Advarsel:** Ikke klem av forlengelsesslangen i nærheten av forlengelsesslangens mufte, for å redusere risikoen for komponentskade.

Oppnå innledende venøs tilgang:

- Sett på turniké og skift ut sterile hanske.

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av katetret. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nælespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

Beskryttet nål/sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål/sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

- Sett innføringsnål eller kateter/nål inn i venen.

- ⚠️ **Forholdsregel:** Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

- Kontroller om det er ikke-pulsatil flow.

- ⚠️ **Advarsel:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilstrekket arteriell punkt.

- ⚠️ **Forholdsregel:** Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

Sett inn 33 eller 45 cm ledevaier (tilgangsvaier):

Ledevaier:

Sett er tilgengelige med forskjellige ledevaiere. Ledevaiere fås i ulike diameter, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifik innføringssteknikker. Gjør deg kjent med ledevaieren/ledevaierne som anvendes til den spesifikke teknikken som er valgt, før den faktiske innføringsprosedyren begynner.

Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å føre ledevaieren inn i en nål.

- Bruk tommen til å trekke tilbake ledevaierplassen. Plasser spissen på Arrow Advancer – med ledevaieren tilbaketrukket – inn i innføringsnålen (se figur 4).

- Før ledevaieren inn i innføringsnålen.

- ⚠️ **Advarsel:** Ikke sett den steive enden av ledevaieren inn i karet, da dette kan føre til karskade.

- Hev tommen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm vekk fra innføringsnålen. Senk tommen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep trykker du enheten inn i nålen for å føre ledevaieren videre frem. Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

- ⚠️ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaderemboli.

- ⚠️ **Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

- Fjern innføringsnålen (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

Før inn katetret:

Se bruksanvisningen for Arrow VPS for ytterligere instruksjoner om innføring med VPS-stiletten (hvis utstyrt). Se brukerhåndboken for Arrow VPS Rhythm-anordningen for ytterligere instruksjoner vedrørende innføring med TipTracker-stiletten (hvis utstyrt).

Innføring med avtagbar hylse:

- Kontroller at dilatatorer er i riktig posisjon og låst til hylsens mufte.

- Træ avtagbar hylse/dilatator-enheten over ledevaieren.

- Grip næren huden og for åtagbar hylse/dilatator-enheten frem over ledevaieren med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet.

23. Hvis det er nødvendig, forstør det kutane punkturstedet med eggem på skalpellen plassert vekk fra ledevaier.

⚠️ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

⚠️ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellen egg vekk fra ledevaieren.

• Koble inn skalpells sikkerhets- og/eller løsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade fra skarpe gjenstander.

⚠️ **Forholdsregel:** Ikke trekk ut dilatatorene for hylsen sitter godt inne i karet, før å redusere risikoen for skade på hylsespissen.

⚠️ **Forholdsregel:** Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av muffleenden på hylsen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.

24. Kontroller plasseringen av den avgjørbare hylsen ved å holde hylsen på plass, vri dilatatormuffen mot urviseren for å frigjøre dilatatormuffen fra hylsemuffen og trekke tilbake ledevaieren og dilatatorene tilstrekkelig for å tillate blodflow.

25. Mens hylsen holdes på plass, fjernes ledevaieren og dilatatorene som én enhet (se figur 5).

⚠️ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

⚠️ **Advarsel:** Ikke etterlat vevdilatatorene på plass som et innlagt kateter. Å la vevdilatatorene forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggeperforsjon.

26. Okkluder raskt hylseenden etter fjerning av dilatator og ledevaier, for å redusere risikoen for luftinnntrengning.

⚠️ **Advarsel:** Ikke la det være åpne dilatatorer eller hylser uten hette i venepunkturstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i enentral venos tilgangsamordning eller en vene.

27. Bekrefte at hele ledevaieren er intakt etter fjerning.

28. Trekk tilbake kontaminasjonsvernet (hvis utstyrt).

Innføring med 80 eller 130 cm ledevaier (hvis utstyrt) under fluoroskop:

• Klargjør ledevaieren for innføring ved å væte ledevaieren med sterilt fysiologisk saltlosning for injisering. Kontroller at ledevaieren holder seg smid til den føres inn i pasienten/katetret. Bruk bildeveileiding eller fluoroskop for å oppnå innledende venos tilgang. Kateterplassering med 80 eller 130 cm ledevaier utføres under fluoroskop.

• Innføring gjennom den avgjørbare hylsen:

- Hvis 80 cm ledevaieren brukes, føres ledevaieren inn i distalt lumen helt til den myke spissen på ledevaieren stikker ut forbi kateterspissen. For ledevaieren/katetret som én enhet gjennom den avgjørbare hylsen til endelig posisjon i kroppen samtidig som du opprettholder posisjonen til den distale enden av ledevaieren.
- Hvis 130 cm ledevaier brukes, føres den myke spissen på ledevaieren inn gjennom den avgjørbare hylsen til ønsket dybde. Tråk katetret over ledevaieren og for katetret over ledevaieren og frem til endelig posisjon i kroppen med bildeveileiding eller fluoroskop.
- Hvis det møtes motstand mens katetret fremføres, trekker du tilbake og/eller skyller varsomt mens katetret fremføres.

⚠️ **Advarsel:** Innføring av ledevaieren i høyde del av hjertet kan medføre dysrytmier eller perforsjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.

⚠️ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til ledevaieremboli.

Innføring med plasseringsvaier/avstivningsstilet (hvis utstyrt):

• For katetret gjennom den avgjørbare hylsen og inn til endelig posisjon i kroppen. Hvis det møtes motstand, trekk tilbake og/eller skyll gjennom varsomt mens katetret fremføres.

29. Trekk tilbake den avgjørbare hylsen over katetret til hylsens muffe og tilkoblede del er fri fra venepunkturstedet. Grip filkenne på den avgjørbare hylsen og dra vekk fra katetret (se figur 6), mens du trekker ut fra karet til hylsen deler seg langs hele lengden.

⚠️ **Forholdsregel:** Unngå å rive opp hylsen ved innføringsstedet som åpner omringende vev og lager et gap mellom kateter og dermis.

30. Hvis katetret flytter seg under hylseferjering, må katetret føres frem på nytt til endelig posisjon i kroppen.

31. Hvis plasseringsvaieren/avstivningsstiletten eller ledevaieren. Bekrefte alltid at ledevaiere er intakte etter fjerning.

⚠️ **Advarsel:** Fjern plasseringsvaieren/avstivningsstiletten og sideportkoblingen som én enhet. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli brudd på vaieren.

⚠️ **Advarsel:** Ikke bruk kort (33–45 cm) ledevaier som en avstivningsanordning.

32. Hvis det er vanskelig å fjerne plasseringsvaieren/avstivningsstiletten eller ledevaieren, må katetret og vaieren fjernes som én enhet.

⚠️ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på plasseringsvaieren/avstivningsstiletten eller ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

Fullfor kateterinnføring:

33. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprøyte til hver forlengelsesslange og aspirere til fri flow av venost blod kan ses.

34. Skill lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.

35. Koble alle forlengelsesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukter porter kan «åsæs» gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.

- Forlengelsesslangene har klemmer for å okkludere flowen gjennom hvert lumen under skifte av slangene og Luer-Lock-kobling.

⚠️ **Advarsel:** Åpne klemmen for infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengelsesslangen pga. for høyt trykk.

Fest katetret:

36. Bruk en kateterstabiliseringsanordning og/eller kateterklemme og festeanordning til å feste katetret (hvis utstyrt).

- Bruk katetermuffe som primært festested.
- Bruk kateterklemme og festeanordning som sekundært festested ved behov.

⚠️ **Forholdsregel:** Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

Kateterklemme og festeanordning (hvis utstyrt):

En kateterklemme og festeanordning brukes til å feste katetret når det trengs et ytterligere festested i tillegg til katetermuffen for å stabilisere katetret.

⚠️ **Advarsel:** Ikke fest kateterklemmen og festeanordningen for enten ledevaieren eller plasseringsvaieren/avstivningsstiletten er fjernet.

- Etter at plasseringsvaieren/avstivningsstiletten eller ledevaieren er fjernet og nødvendige slanger er tilkoblet eller låst, sprer du vingen på gummitklemmen og plasserer den på katetrets hoveddel. Kontroller at kateteroverflaten ikke er fuktig, før å opprettholde riktig feste.

- Smett den rigide festeanordningen på kateterklemmen.
- Fest kateterklemmen og festeanordningen som én enhet til pasienten ved hjelp av enten en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeanordningen må festes for å redusere risikoen for kateterforskyning (se figur 7).

37. Kontroller at innføringsstedet er tort for bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.

38. Verdir kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

39. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering av situasjonen og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

Ligg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileidninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedslatt (f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, losner eller ikke lenger er okklusiv).

Katetrets åpning:

Oppretthold katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileidninger. Alt personell som steller pasienter med PICC, må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge katetretts di i kroppen og hindre pasientenskade.

Instruksjoner for trykkinisering – Bruk steril teknikk.

1. Oppnå et visuelt bildet for å bekrefte kateterspissens posisjon før hver trykkinisering.

⚠️ **Forholdsregel:** Trykkiniseringssprosedyrer må utføres av opplært personell som er fortrolig med sikker teknikk og mulige komplikasjoner.

2. Identifiser lumen for trykkinjisering.
 3. Kontroller katetrets åpning:
 - Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril fysiologisk saltløsning.
 - Aspirer katetret for tilstrekkelig returblod.
 - Skyll katetret kraftig.
- ⚠️ ADVARSEL:** Sikre at hvert lumen på katetret er åpent før trykkinjiseringen utføres, for å minimeres risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner.
4. Ta av spraytren og den nálefie koblingen (hvis utstyrt).
 5. Fest administrasjonsettets slanger for trykkinjisering til egnet for lengelsesslange på katetret i henhold til produsentens anbefalinger.
- ⚠️ FORHOLDSEGEL:** Ikke overskrid maksimalt trykk på 2068,4 kPa (300 psi) på trykkinjektorutstyret for å redusere risikoen for katetersvikt og/eller forskyving av spissen.
- ⚠️ FORHOLDSEGEL:** Ikke overskrid ti (10) injeksjoner eller katetrets maksimale anbefalte flowhastighet infart i produktmerkingen og katetrets luer-muffe for å minimeres risikoen for katetersvikt og/eller forskyving av spissen.
- ⚠️ ADVARSEL:** Avbryt trykkinjiseringene ved første tegn på ekstravasasjon eller kateterdeformasjon. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for egnet medisinsk intervasjon.
- ⚠️ FORHOLDSEGEL:** Varm kontrastmiddelet til kroppstemperatur før trykkinjiseringen for å minimeres risikoen for katetersvikt.
- ⚠️ FORHOLDSEGEL:** Trykkgrensningssinnstiller på injektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et okkludert eller delvis okkludert kateter blir satt under for stort trykk.
- ⚠️ FORHOLDSEGEL:** Bruk egnet administreringsslansett mellom kateter og trykkinjektorutstyret for å minimeres risikoen for katetersvikt.
- ⚠️ FORHOLDSEGEL:** Følg kontrastmiddeleprodusentens spesifikke bruksanvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.
6. Injiser kontrastmiddelet i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
 7. Frakoble kateterlumenet aseptisk fra trykkinjektorutstyret.
 8. Aspirer og deretter skyll kateterlumenet med en 10 ml sprøyte eller større fylt med steril fysiologisk saltløsning.
 9. Frakoble spraytren og erstatt med steril nálefri kobling eller injeksjonshette på katetrets for lengelsesslange.
- Instruksjoner for fjerning av katetret:**
1. Plasser pasienten som klinisk indirekt for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
 2. Fjern bandasjen.
 3. Frijiør katetret og fjern det fra katetrets festeanordninger.
 4. Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret, **STOPP**.
- ⚠️ FORHOLDSEGEL:** Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i stykker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.
5. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.
- ⚠️ ADVARSEL:** Gjenværende kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epithelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epithelialisert.

6. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekrefelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innførings teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for «Arrow AGBA PICC» (grunnleggende UDI-DI: 0081902000000000000041K6) etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontakt opplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pasientinformasjon som følger med

Fyll ut *det internasjonale implantatkortet* med riktig informasjon. Gi det utfylte kortet til pasienten sammen med *pasientinformasjonsheftet*. Hvis pasientinformasjonsheftet er kastet, finnes det et oversatt eksemplar på www.teleflex.com/IFU

Kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialer og stoffer som pasienten kan eksponeres for:

| Masse (g) | Materiale/stoff | Rolle/merknader |
|-------------|------------------------------|--|
| 0,77–1,58 | Aromatisk polyeterpolyuretan | Katetrets hoveddel, for lengelsesslanger og spiss |
| 0,70–0,85 | Alifatisk polyeterpolyuretan | Forbindelsesmuffe |
| 0,88–1,89 | Stiv aromatisk polyuretan | Luer-muffe |
| 0,44–1,34 | Polykarbonat | Klemmer |
| 0,18–0,24 | Vismut-oksyklorid | Røntgentett agens |
| 0,01–0,02 | Klorheksidin | Aktivt antimikrobielt middel, katetrets hoveddel, forbindelsesmuffe, for lengelsesslanger og spiss |
| 0,002–0,004 | Fargestoffer | Unntatt for FDA 21CFR (trygg for bruk i medisinsk utstyr) |
| 0,002–0,005 | Polymetylmetakrylat | Trykk |



Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

| Forsiktig | Medisinsk utstyr | Se bruksanvisningen | Inneholder farlige stoffer | Inneholder et legemiddel | Skal ikke gjenbrukes | Skal ikke resteriliseres | Sterilisert med etylenoksid |
|---|-------------------------------------|---------------------|----------------------------|---|--------------------------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | | | |
| System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni | System med enkel steril beskyttelse | Holdes unna sollys | Holdes tørr | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet | Ikke fremstilt med natur-gummilateks | Oppbevares under 25 °C (77 °F). Unngå overdrevet varme over 30 °C (86 °F) | MR-sikker |
| | | | | | | | |
| Katalognummer | Partinummer | Brukes innen | Produsent | Produksjonsdato | Importør | | |

Arrow, Arrow-loogoen, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-loogoen, TipTracker, VPS og VPS Rhythm er varemærker eller registrerte varemærker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: **Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.**

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

Opis produktu:

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

Charakterystyka chlorheksydyny:

Chlorheksydyna ma szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego, w tym działanie bakteriostatyczne i bakteriobójcze na bakterie Gram-dodatnie, bakterie Gram-ujemne i grzyby. Działanie bakteriostatyczne lub bakteriobójcze chlorheksydyny zależy w dużej mierze od jej stężenia, oraz wrażliwości określonych drobnoustrojów. Wykazano, że chlorheksydyna ($C_{25}H_{38}N_2O_7$) zachowuje stabilność w środowisku o odczynie pH zgodnym z odczynem powierzchni i tkanek ciała, jak również nadal wykazuje stabilność w środowisku o nizkim lub wysokim odczynie pH, dzięki czemu nie wykazuje wpływu podczas infuzji chemioterapeutów lub innych płynów podawanych dożylnie. Ponadto wykazano skuteczność chlorheksydyny wobec wirusów z komponentami lipidowymi w powłoce lub otoczeniu zewnętrznej, jednak tych właściwości chlorheksydyny nie oceniano z wykorzystaniem tego produktu. Działanie przeciwickrzepowe zastosowanej na cewnikach technologii Arrowg+ard Blue Advance wydaje się wynikać z hamującego działania chlorheksydyny na powstawanie skrzeplin za pośrednictwem wewnętrznych i wspólnych szlaków krzepnięcia krwi, powodując opóźnienie reakcji krzepnięcia krwi i gromadzenia się skrzeplin na powierzchni cewnika.

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

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

Przedkliniczne badania bioogodności potwierdzają wniosek, że ryzyko działań niepożądanych powodowanych przez cewniki z technologią przeciwbakteryjną i przeciwickrzepową Arrowg+ard Blue Advance jest marginalne.

Przewidziane zastosowanie:

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

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

Wskazania:

Nadając się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik PICC wskazany jest do użycia dla uzyskiwania krótko lub długoterminowego obwodowego dostępu do ośrodkowego systemu zylngo do celów leczenia dozylnego, pobierania próbek krwi, podawania infuzji oraz wstrzykiwać środka kontrastowego pod ciśnieniem i umożliwia monitorowanie

ośrodkowego ciśnienia zylngo. Maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory używane z nadającym się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnikiem PICC nie może przekraczać 2068,4 kPa (300 psi). Maksymalna prędkość przepływu wstrzykiwania pod ciśnieniem wynosi od 4 ml/s do 6 ml/s. Maksymalna prędkość przepływu wstrzykiwania pod ciśnieniem w przypadku określonego uzywanego kanału do wstrzykiwania pod ciśnieniem podane w dokumentacji określonego produktu.

Wykazano, że technologia Arrowg+ard Blue Advance na zewnętrznej powierzchni korpusu cewnika, a także na całej drodze płynu w cewniku, skutecznie zmniejsza kolonizację bakterii i kumulację skrzeplin na powierzchni cewnika. Skuteczność przeciwdrobnoustrojowej i przeciwickrzepowej oceniono z użyciem metod *in vitro* i *in vivo*. Obecnie nie stwierdzono istnienia korelacji między tymi metodami badania a wynikami klinicznymi. Produkt nie jest on przeznaczony do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń lub zakrzepicy zylngi.

Grupa docelowa pacjentów:

Wyrob jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

Przeciwwskazania:

Nadając się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik z ochroną przeciwbakteryjną/przeciwickrzepową Arrowg+ard Blue Advance jest przeciwwskazanym:

- u pacjentów ze znana nadwrażliwością na chlorheksydynę
- w przypadku obecności zakżenia związanego z urządzeniem w planowanym naczyniu do wkładu lub na drodze, która ma przebyć cewnik
- w przypadku obecności zakrzepicy w planowanym naczyniu do wkładu lub na drodze, która ma przebyć cewnik

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

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

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce nakłucia w zastosowaniach obejmujących infuzje płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie zylngi oraz możliwość wstrzykiwania środka kontrastowego.

OCeny przedkliniczne:

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

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu z użyciem rezonansu magnetycznego NMR:

Wyrob PICC jest bezpieczny podczas badań badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).



Zawiera substancje niebezpieczne:

Składniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórczą, mutagenną lub wywiera szkodliwe działanie na reprodukcję). Ilość

kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksyko-terapeutyczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z urządzeń zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej „Instrukcji używania”.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych związanych z cewnikiem po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik.
Uwaga: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej, należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.
4. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsiokonku ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej. Położenie końcówek cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwieńczenia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwieńczeniu prowadnika.
6. Podczas wprowadzania prowadnika, rozrywalnej koszulki na rozszerzacz tkanek lub rozszerzaca tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do skurcza naczynia, przebicia naczynia, krewienia lub uszkodzenia elementów składowych.
7. Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczynia, przedsiokonka lub komory.
8. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
9. Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, do wykonywania iniekcji pod ciśnieniem należy używać tylko kanałów z oznakowaniem „nadające się do wstrzykiwania pod ciśnieniem”. Informacje dotyczące wstrzykiwania pod ciśnieniem podano na karcie informacyjnej cewnika Arrow do wstrzykiwania pod ciśnieniem.
10. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, złożyć szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
11. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrny. Nie pozostawiać otwartych igieł, koszulek naczyniowych, ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach naklucia żyły centralnej. Aby nie doszło do niezamierzonych rozłączeń, z każdym przyędziem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.
12. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.
13. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę ze stanów klinicznych, które mogą ograniczać zastosowanie cewników PICC obejmujących m.in.:
 - zapalenie skóry
 - zapalenie tkanki łącznej i oparzenie w miejscu lub wokół miejsca dostępu
 - przebyta tożsamostronna zakrzepica żył
 - radioterapia w miejscu lub wokół miejsca dostępu
 - zwężenia
 - wycięcie sutka
 - możliwa potrzeba stworzenia przetoki tleniczo-żyłnej
14. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działeń niepożądanych związanych z PICC, takich jak m.in.:
 - tamponada serca w wyniku przebicia naczynia, przedsioknika lub komory serca
 - zator powietrny
 - zator cewnika
 - niedrożność cewnika
 - bakteremia
 - posocznica
 - wynaczynienie
 - zakrzepowe zapalenie żył
 - zakrzepica
 - nieumyślne naklucie tlenicy
 - uraz/uszkodzenie nerwów
 - krwiak
 - krewawienie/krwotok
 - tworzenie powłoki fibroinyjowej
 - zakażenie w miejscu wyjścia
 - nadżerka naczynia
 - nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
 - zaburzenia rytmu serca
 - zespół żyły głównej górnej
 - zapalenie żył
 - żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
 - reakcja anafilaktyczna

Środki ostrożności:

1. Nie modyfikować cewnika, z wyjątkiem jeśli zalecono. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkołyony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powiklania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrob należy poddać utylizacji.
5. Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
6. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
 - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.

- Nie używać alkoholu do namacowania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
7. Przed zastosowaniem, w tym przed wstrzyknięciem pod ciśnieniem, należy potwierdzić drożność cewnika. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnętrzny kanału cewnika lub pęknięcia cewnika. Urządzenie iniektora może nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.
8. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

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

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

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

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

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

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igi umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

⚠ Środok ostrożności: Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłucić w piankę.

⚠ Środok ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówek igły mogą przyleżeć się cząstki stałej.

Przygotować cewnik:

Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe instrukcje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker (jeśli dotyczy) zawiera podręcznik operatora urządzenia Arrow VPS Rhythm.

W razie potrzeby przyćiągnąć cewnik:

⚠ Ostrzeżenie: Wlew niezgodnych leków przez pobliskie porty wyjścia może spowodować wytrącanie się osadu i/lub niedrożność.

- Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu.
- Wykorzystać znaczniki centymetryowe na korpusie cewnika do jego przyćiągnięcia do żądanej długości, na podstawie rozmiarów ciała pacjenta i żądanej punktu wprowadzenia.

Jeżeli dostarczone są: złączka portu bocznego i prowadnik do umieszczania/mandryn usztywniający, postępować zgodnie z etapami 7 i 18.

8. Wyciąć prowadnik do umieszczania/mandryn usztywniający przez przegrodę, aby wyciąć prowadnik na co najmniej 4 cm za miejscem przecięcia cewnika (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

9. Proksymalny koniec prowadnika do umieszczania należy zagiąć przy złączce portu bocznego (patrz Rysunek 3), aby zmniejszyć ryzyko, że w czasie wprowadzania prowadnika będzie wystawał poza dystaną końcówkę cewnika.

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

Przycinacz cewnika (jeśli jest dostarczony):

Przycinacz cewnika jest urządzeniem przycinającym do jednorazowego użytku.

- Włożyć cewnik do otworu na przycinacz do żądanej miejsca cięcia.
- Naciągnąć ostrze, aby przeciąć cewnik.

UWAGA: Opór podczas przecinania cewnika jest prawdopodobnie spowodowany niewłaściwym wyciąganiem prowadnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego. Nie używać cewnika, jeśli prowadnik do umieszczania/mandrynu usztywniający nie został wyciągnięty.

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

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

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

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

Przepłukać cewnik:

12. Przepłukać każdy kanał sterilitym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwania, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.

13. Zamknąć przewód przedłużający zaciśnięciem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.

⚠ Ostrzeżenie: Nie zamknić zaciśniętem przewodu przedłużającego, gdy w cewniku znajduje się prowadnik do umieszczania/mandrynu usztywniający, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia prowadnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

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

Używać pierwszy dostęp do żyły:

14. Założyć opaskę uciskową i zmienić sterylnie rękawice.

Igła echogenowa (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenowa jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia prowadnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odniku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekuwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpeczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwarzcy.

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

- ⚠ Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).
16. Sprawdzić, czy występuje nietętnący przepływ.
- ⚠ Ostrzeżenie:** Tętniacy przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakucia tętnicy.
- ⚠ Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasysanej krwi jako wskaźnika, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić prowadnik o długości 33 lub 45 cm (prowadnik dostępowy):

Prowadnik:

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

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do wprowadzania prowadnika do igły.

- Za pomocą kciuka wyciągnąć końcówkę prowadnika. Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofanym prowadnikiem – do igły wprowadzającej (patrz Rysunek 4).
- 17. Wprowadzić prowadnik do igły wprowadzającej.

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

18. Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wepchnąć cały zespół do igły, aby dalej prześwietlać prowadnik. Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądzą głębokość.

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą gługoszko dorytkowego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterowany prowadnik może spowodować zator.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno wyciągać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika.

19. Usunąć igłę wprowadzającą (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

Wprowadzić cewnik:

Dodatkowe instrukcje dotyczące wprowadzenia mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe instrukcje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker (jeśli dotyczy) zawiera podręcznik operatora urządzenia Arrow VPS Rhythm.

Wprowadzanie z użyciem rozywalnej koszulki:

- 20. Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszulki.
- 21. Nasunąć zespół rozywalnej koszulki/rozszerzaca na prowadnik.
- 22. Uchwyciwyszy w poblizu skóry, wsuwać zespół rozywalnej koszulki/rozszerzaca po prowadniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.
- 23. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przecinać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć prowadnika skalpalem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i/lub blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczeń ostrym narzędziem.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzaca do czasu, aż koszulka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia końcówki koszulki.

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

24. Sprawdzić położenie rozywalnej koszulki, utrzymując koszulkę na miejscu, obracając złączkę rozszerzaca w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzaca od złączki koszulki, wyciągnąć prowadnik i rozszerzacz wystarczającą, aby umożliwić przepływ krwi żyłnej.
25. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i prowadnik jako jedną całość (patrz Rysunek 5).

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

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzaca tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stałe. Pozostawienie rozszerzaca tkanek w miejscu stwarzającego przebięcie ściany naczynia pacjenta.

26. Po wyjęciu rozszerzaca i prowadnika szybko zatkać zakończenie koszulki, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych rozszerzacy ani koszulek bez zatyczki w miejscu nakucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu złygo lub do żyły, może nastąpić zator powietrza.

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

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

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

- Przygotować prowadnik do wprowadzenia poprzez zwilżenie prowadnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwała. Upewnić się, że utrzymana jest gładkość prowadnika do czasu jego wprowadzenia do ciała pacjenta/do cewnika. Pierwszy dostęp do żyły uzyskany jest pod kontrolą obrazową lub fluoroskopową; umieszczenie cewnika z 80 lub 130 cm prowadnikiem przeprowadzane jest pod kontrolą fluoroskopową.
- Wprowadzić cewnik przez rozywalną koszulkę:
 - Jeśli używany jest prowadnik 80 cm, wprowadzać prowadnik do dystalnego kanalu z miękkiego końca prowadnika bedzie występować poza końcówkę cewnika. Utrzymując pozycję dystalnego końca prowadnika, wprowadzać prowadnik/cewnik przez rozywalną koszulkę jako jedną całość do końcowego miejsca do zamocowania na stalle.
 - Jeśli używany jest prowadnik 130 cm, wprowadzać miękką końcówkę prowadnika przez rozywalną koszulkę na pożądaną głębokość. Przeciągnąć cewnik po prowadniku i wsuwać go po prowadniku, stosując kontrolę obrazową lub fluoroskopie, aż osiągnięte końcowe położenie do zamocowania na stalle.
 - Cewnik należy wyciągnąć i/lub łagodnie przepchnąć w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotkany opór.

⚠ Ostrzeżenie: Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu lub przebięcie ściany naczynia, przedsiokna lub komory.

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą gługoszko dorytkowego prowadnika w celu manipulowania nim. Niekontrolowany prowadnik może spowodować zator wywołany przez prowadnik.

Wprowadzanie przy użyciu prowadnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego (jeżeli jest dostępny):

- Wprowadzić cewnik przez rozywalną koszulkę do końcowego miejsca do zamocowania na stalle. Cewnik należy wyciągnąć i/lub łagodnie przepchnąć w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotkany opór.
- 29. Wycofywać rozywalną koszulkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszulki i połączony z nią odcinek koszulki zostaną uwolnione z miejsca wkładu złygo. Uchwycić skrzynkę rozywalnej koszulki i rozwijać ją w stronę od cewnika, jednocześnie wyciągając ją z naczynia (patrz Rysunek 6), aż rozdzieli się na dwie części na całą gługoszko.

⚠ Środek ostrożności: Unikać rozwijania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwierającej otaczającej tkanek powodując przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.

30. Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsuwać cewnik do końcowego miejsca do zamocowania na stalle.
31. Wyjąć prowadnik do umieszczania/mandrynu usztywniający lub prowadnik. Po wyjęciu prowadników należy się zawsze upewnić, że zostały wyjęte w całości i w stanie nienaruszonym.

⚠ Ostrzeżenie: Wyjąć prowadnik do umieszczania/mandrynu usztywniający i złączkę portu bocznego jako jedną całość. Niezastosowanie się do tego może prowadzić do złamania prowadnika.

- ⚠ Ostrzeżenie:** Nie używać krótkiego prowadnika (33–45 cm) jako urządzenia do usztywniania.
32. Jeśli występuje jakiekolwiek trudności podczas wyjmowania prowadnika do umieszczenia/mandrynu usztywniającego lub prowadnika, należy wyjmować cewnik i prowadnik jako jedną całość.
- ⚠ Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernie siły przy postugowaniu się prowadnikiem do umieszczenia/mandrynu usztywniającego lub z prowadnikiem.
- Zakończyć wprowadzanie cewnika:**
33. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi zływej.
 34. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.
 35. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złącz typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.
 - Zaciśk suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złącz typu Luer-Lock.
- ⚠ Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zaciśk suwakowy.
- Przymocować cewnik:**
36. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika i/lub zaciśk cewnika i element do mocowania (jeśli zostały dostarczone).
 - Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.
 - W razie potrzeby należy wykorzystać zaciśk cewnika i element do mocowania jako dodatkowe miejsce mocowania.
- ⚠ Środek ostrożności:** Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówek cewnika.
- Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):**
- Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.
- Zaciśk cewnika i element do mocowania (jeśli są dostarczone w zestawie):**
- Zaciśk cewnika i element do mocowania są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączki cewnika.
- ⚠ Ostrzeżenie:** Zaciśku cewnika ani elementu do mocowania nie należy podłączać, dopóki nie zostanie usunięty prowadnik lub prowadnik do umieszczenia/mandrynu usztywniający.
- Po wyjęciu prowadnika do umieszczenia/mandrynu usztywniającego lub prowadnika i podłączeniu lub zablokowaniu wymaganych przewodów rozłożyć skrzypelka gumowego zaciśku i umieścić je na korpusie cewnika, upewniając się, że powierzchnia cewnika nie jest wilgotna, aby utrzymać właściwe mocowanie.
 - Nasunąć sztywny element do mocowania na zaciśk cewnika, aż do zatrzaśnięcia na miejscu.
 - Zamocować zaciśk cewnika i element do mocowania jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, zszywek lub szwów. Zarówno zaciśk cewnika, jak i element do mocowania muszą być zamocowane, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika (patrz Rysunek 7).
37. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
 38. Oceneć położenie końcówek cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
 39. Jeśli końcówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny sytuacji i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Opieka i pielęgnacja:**
- Opatrunek:**
- Zmieniać opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.
- Drożność cewnika:**
- Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami PICC muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.
- Instrukcje dotyczące iniekcji pod ciśnieniem – stosować technikę sterylną.**
1. Przed każdą iniekcją pod ciśnieniem należy zastosować wizualizację, aby potwierdzić położenie końcówek cewnika.
- ⚠ Środek ostrożności:** Zabieg iniekcji pod ciśnieniem musi wykonywać przeszkolony personel, dobrze obeznaný z bezpieczną techniką i potencjalnymi powikłaniami.
2. Zidentyfikować kanał do iniekcji pod ciśnieniem.
 3. Sprawdzić drożność cewnika:
 - Podłączyc 10 ml strzykawkę wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
 - Zassac cewnik, aby sprawdzić odpowiedni powrót krwi.
 - Energicznie przepłukać cewnik.
- ⚠ Ostrzeżenie:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, należy przed iniekcją pod ciśnieniem upewnić się, że każdy z kanałów cewnika jest drożny.
4. Odłączyć strzykawkę i złączkę beziglową (jeśli dotyczy).
 5. Podłączyć przewód z zestawu do podawania leku drogą iniekcji pod ciśnieniem do odpowiedniego przewodu przedłużającego cewnika zgodnie z zaleceniami producenta.
- ⚠ Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówek, maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory nie może przekraczać 2068,4 KPa (300 psi).
- ⚠ Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówek, nie wolno przekraczać dziesięciu (10) iniekcji ani wartości maksymalnej zalecanej prędkości przepływu, umieszczonej w dokumentacji produktu i na złączce luer cewnika.
- ⚠ Ostrzeżenie:** Iniekcję pod ciśnieniem należy przerwać przy pierwszych oznakach wyniesienia lub deformacji cewnika. Należy przeprowadzić odpowiednią interwencję medyczną zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- ⚠ Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy przed rozpoczęciem iniekcji pod ciśnieniem podgrzać środek kontrastowy do temperatury ciała.
- ⚠ Środek ostrożności:** Ustwianie ograniczenia ciśnienia na urządzeniu iniektora mogą nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.
- ⚠ Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy użyć odpowiedniego przewodu z zestawu do podawania leku między cewnikiem a iniektorem ciśnieniowym.
- ⚠ Środek ostrożności:** Należy postępować zgodnie z wymienionymi przez producenta środka kontrastowego instrukcjami użycia, przeciwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.
6. Wstrzyknąć środek kontrastowy zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
 7. Aseptycznie odłączyć kanał cewnika od iniektora ciśnieniowego.
 8. Zaaspirować, a następnie przepłukać kanał cewnika strzykawką o pojemności 10 ml lub większej, wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
 9. Odłączyć strzykawkę i zastąpić ją sterylną złączką beziglową lub nasadką iniekcjonową na przewód przedłużający cewnika.
- Instrukcje wyjmowania cewnika:**
1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
 2. Zdjąć opatrunek.
 3. Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
 4. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równolegle do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika, **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**.
- ⚠ Środek ostrożności:** Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunki okluzyjny na bazie maści.

⚠ Ostrzeżenie: Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nablonkiem. Okluzyjny opatrunki powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nablonkiem.

6. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Jeżeli nie ma Broszurki informacyjnej pacjenta, kopię w odpowiednim tłumaczeniu można znaleźć pod adresem www.teleflex.com/IFU

Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które pacjent może być narażony:

| Masa (g) | Material/Substancja | Rola/Uwagi |
|---------------|----------------------------------|---|
| 0,77 – 1,58 | Poliester-poliuretan aromatyczny | Korpus cewnika, przewody przedującą i końcówki |
| 0,70 – 0,85 | Poliester-poliuretan alifatyczny | Złączka |
| 0,88 – 1,89 | Sztynwy poliuretan aromatyczny | Złączka Luer |
| 0,44 – 1,34 | Poliwęglan | Zaciski |
| 0,18 – 0,24 | Chlorek bizmytułu | Środek radiocjencjujący |
| 0,01 – 0,02 | Chlorheksydyna | Aktywny środek przeciwdrobnoustrojowy, korpus cewnika, złączka, Przewody przedującze i końcówki |
| 0,002 – 0,004 | Barwniki | Wyłączenie FDA 21CFR (bezpieczne do stosowania w wyrobach medycznych) |
| 0,002 – 0,005 | Poli(metakrylan metylu) | Drukowanie |

Piśmieństwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow PICC” (kod Basic UDI-DI: 08019020000000000000041K6) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/uzyskownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miało miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Informacje przekazywane pacjentowi

Wypełniona Miedzynarodowa karta implantu zawierająca odpowiednie informacje. Wypełnioną kartę należy przekazać pacjentowi razem z Broszurką informacyjną pacjenta.

pl Objasnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.
Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

| | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----------------------------------|--|---|---|--|
| | | | | | | | |
| Przestroga | Wyrób medyczny | Sprawdzić w instrukcji użycia | Zawiera substancje niebezpieczne | Zawiera substancję leczniczą | Nie używać ponownie | Nie sterylizować ponownie | Sterylizowano tlenkiem etylenu |
| | | | | | | | |
| System pojedynczej bariery sterylnnej zewnętrzny | System pojedynczej bariery sterylnnej | Przechowywać w miejscu niedostępny dla światła słonecznego | Przechowywać w suchym miejscu | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego | Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikaj nadmiernego nagrzewania powyżej 30 °C (86 °F) | Produkt bezpieczny podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM) |
| | | | | | | | |
| Numer katalogowy | Numer serii | Zużyć do | Producent | Data produkcji | Importator | | |

Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS i VPS Rhythm są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.

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

Descrição do produto:

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

Caracterização da cloro-hexidina:

A cloro-hexidina caracteriza-se por ter um largo espetro de ação antimicrobiana, incluindo efeitos bacteriostáticos e bactericidas em bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas e fungos. O facto de a cloro-hexidina ser bacteriostática ou bactericida depende largamente da concentração do agente e da suscetibilidade de organismos específicos. Foi demonstrado que a cloro-hexidina ($C_{20}H_{38}Cl_2N_{10}O_4$) estável em níveis de pH consistentes com as superfícies e tecidos corporais, e também continua a mostrar estabilidade em níveis de pH inferiores ou superiores para assegurar que agentes quimioterápicos ou outros fluidos IV perfundidos não são afetados. Foi igualmente demonstrado que a cloro-hexidina é eficaz contra vírus com um componente lipídico no revestimento ou com um invólucro externo, estas propriedades não foram, contudo, avaliadas com este produto. O efeito antitrombogénico da tecnologia Arrowg+ard Blue Advance em catetes parece ser uma função da inibição da trombina pela cloro-hexidina através de vias intrínsecas e comuns da coagulação sanguínea, originando um atraso na resposta da coagulação do sangue e a acumulação de trombos na superfície do cateter.

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

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

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

Finalidade prevista:

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

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

Indicações de utilização:

O cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada está indicado para acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para terapêutica intravenosa, colheita de amostras de sangue, perfusão e injeção pressurizada de meios de contraste, permitindo ainda a monitorização da pressão venosa central. A pressão máxima do equipamento de injeção pressurizada usado com o cateter central de inserção periférica

para injeção pressurizada não pode exceder 2068,4 kPa (300 psi). O débito máximo da injeção pressurizada varia de 4 ml/s a 6 ml/s. Consulte a documentação específica do produto para saber qual o débito máximo de injeção pressurizada para o lumen específico que está a ser utilizado para a injeção pressurizada.

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

Grupo-alvo de doentes:

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

Contraindicações:

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

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

Potencial de hipersensibilidade:

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

Benefícios clínicos esperados:

Capacidade para obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem a perfusão de fluidos, a colheita de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

Avaliações pré-clínicas:

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

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

Informação sobre segurança de RMN:

O PICC é seguro em ambientes de RM.



Contém substâncias perigosas:

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

toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de utilização.

⚠️ Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.

2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

3. Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas relacionadas com o cateter após a colocação do mesmo.

Nota: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.

4. Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior. A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.

5. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.

6. Não aplique uma força excessiva quando introduzir o fio-guia e a bainha destacável sobre o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a venospasmo, perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.

7. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar distírmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.

8. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeita de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.

9. Para este tipo de injeção pressurizada use apenas lúmenes identificados como "para injeção pressurizada" para reduzir o risco de falha do cateter e/ou complicações para o doente. Consulte o rótulo informativo da injeção pressurizada Arrow para obter informações sobre a injeção pressurizada.

10. Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.

11. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas, bainhas ou cateteres desapontados e não clampados no local da punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.

12. Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos accidentalmente.

13. Os médicos têm de estar cientes das condições clínicas que poderá limitar a utilização de cateteres centrais de inserção periférica que inclua, entre outras:

- dermatite
- celulite e queimaduras no local de inserção ou na sua proximidade
- trombose venosa ipsilateral anterior
- radioterapia no local de inserção ou na sua proximidade
- contraturas
- mastectomia
- potencial utilização de fistula AV

14. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos PICC incluindo, entre outros:

- tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
- embolia gasosa
- embolia do cateter
- oclusão do cateter
- bacteriemia
- septicemia
- extravasamento
- tromboflebite
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- sangramento/hemorragia
- formação de bainha de fibrina
- infecção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- disritmias
- síndrome da VCS
- flebite
- tromboembolismo venoso
- anafilaxia

Precauções:

1. Não altere o cateter, exceto conforme indicado. Não altere o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.
7. Antes da injeção pressurizada, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter. O equipamento de injeção forçada poderá

não impedir a sobrepressão de um cateter total ou parcialmente ocluído.

- 8. A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.**

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

1. Faga a limpeza da pele com agente antiséptico apropriado e deixar secar.
2. Cubra com panos de campo o local de punção.
3. Aplique a cobertura de sonda estéril (quando fornecida).
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Elimine a agulha.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠ Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

⚠ Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

Prepare o cateter:

Consulte as instruções de utilização do Arrow VPS para obter instruções adicionais relativas à preparação do estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador do dispositivo Arrow VPS Rhythm para obter mais instruções acerca da preparação do estilete TipTracker (se fornecido).

Apare o cateter, se necessário:

⚠ Advertência: A perfusão de fármacos incompatíveis através de portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.

6. Faça recuar a proteção contra contaminação.
7. Utilize as marcações em centímetros no corpo do cateter para aparar o cateter de modo a ficar com o comprimento pretendido baseado no tamanho do doente e no ponto de inserção pretendido.

Nos casos em que são fornecidos o conector com porta lateral e o fio de colocação/estilete rígido, siga os passos 7 e 8.

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

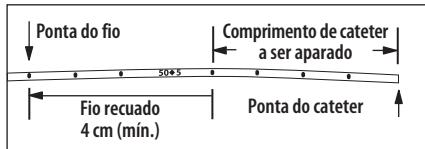


Figura 2

9. Caso seja fornecido com um fio de colocação entrançado que inclua um manipulo, dobre a extremidade proximal do fio de colocação no conector com porta lateral para

minimizar o risco de o fio de colocação sair pela ponta distal do cateter durante a inserção (ver Figura 3).

⚠ Advertência: Não tente fazer avançar o fio de colocação/estilete rígido através do septo.

Aparador de cateter (quando fornecido):

Um aparador de cateter é um aparador de utilização única.

- Insira o cateter no orifício do aparador até ao local de corte desejado.
- Carregue na lâmina para cortar o cateter.

NOTA: A resistência ao cortar o cateter deve-se provavelmente ao fio de colocação/estilete rígido não ter sido suficientemente recuado. Não utilize o cateter se o fio de colocação/estilete rígido não tiver sido recuado.

10. Corte o cateter transversalmente (fazendo um ângulo de 90° com o perfil transversal do cateter) com um aparador (quando fornecido) para manter uma ponta romba.

⚠ Advertência: Não corte o fio de colocação/estilete rígido ao aparar o cateter para reduzir o risco de danos no fio de colocação/estilete rígido, de criação de fragmentos do fio ou de embolia.

11. Inspecione a superfície de corte, verificando se o corte é limpo e se não existe material solto.

⚠ Precaução: Depois de aparar, verifique se não existe nenhum fio no segmento de cateter cortado. Se houver algum sinal de que o fio de colocação/estilete rígido foi cortado ou danificado, o cateter e o fio de colocação/estilete rígido não devem ser utilizados.

Irrigar o cateter:

12. Irrigue cada lumen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lumen(es).

13. Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lumen(es).

⚠ Advertência: Não clame a linha de extensão do cateter quando o fio de colocação/estilete rígido estiver no cateter para reduzir o risco de dobras no fio de colocação/estilete rígido.

⚠ Advertência: Não clampe a linha de extensão muito perto do conector da linha de extensão para minimizar o risco de danos no componente.

Obtenha o acesso venoso inicial:

14. Aplique um garrote e substitua as luvas estéreis.

Aguilha ecográfica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecográfica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da agulha ao puncionar o vaso sob visualização ecográfica.

Aguilha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

15. Insira a agulha introdutora ou o cateter/agulha na veia.

⚠ Precaução: Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

16. Verifique se existe fluxo não pulsátil.

⚠ Advertência: O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠ Precaução: Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia de 33 cm ou 45 cm (fio de acesso):

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica escolhida antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para introduzir o fio-guia numa agulha.

- Com o polegar, faça recuar a ponta do fio-guia. Coloque a ponta do Arrow Advancer — com o fio-guia retraído — na agulha introdutora (ver Figura 4).
- 17. Faça avançar o fio-guia para o interior da agulha introdutora.

⚠️ Advertência: Não insira a extremidade rígida do fio-guia dentro do vaso, pois poderá causar lesões vasculares.

- 18. Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer, afastando-o aproximadamente 4 cm a 8 cm da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para dentro da agulha de modo a avançar mais o fio-guia. Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

⚠️ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠️ Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

- 19. Retire a agulha introdutora (ou o cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

Inserir o cateter:

Consulte as instruções de utilização do Arrow VPS para obter instruções adicionais relativas à inserção utilizando o estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador do dispositivo Arrow VPS Rhythm para obter mais instruções acerca da inserção utilizando o estilete TipTracker (se fornecido).

Inserção utilizando a bainha destacável:

- 20. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da bainha.
- 21. Introduza o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.
- 22. Segurando na pele próxima, faça avançar o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia com um leve movimento de torção até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.
- 23. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Ação a função de segurança e/ou bloquão do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

⚠️ Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.

⚠️ Precaução: Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem o fio-guia.

- 24. Verifique a colocação da bainha destacável, enquanto a mantém immobilizada na devida posição, rolando o conector do dilatador no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio para libertar o conector do dilatador do conector da bainha; retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo de sangue.

- 25. Mantendo a bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade (ver Figura 5).

⚠️ Advertência: Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

⚠️ Advertência: Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

- 26. Após a remoção do dilatador e do fio-guia, oclua rapidamente a extremidade da bainha para reduzir o risco de entrada de ar.

⚠️ Advertência: Não deixe dilatadores abertos ou bainhas destapadas no local de punção venosa. Pode ocorrer embolia gássica caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

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

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

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

- Prepare o fio-guia para inserção, humedecendo o fio-guia com soro fisiológico normal estéril para injeção. Certifique-se de que o fio-guia se mantém lubrificado até ser inserido dentro do doente/cateter. Pode usar-se a orientação imagiológica

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

• Inserção através da bainha destacável:

- Se for utilizado um fio-guia de 80 cm, insira o fio-guia no lúmen distal até a ponta macia do fio-guia sair pela ponta do cateter. Mantendo a posição da extremidade distal do fio-guia, faça avançar o fio-guia/cateter como uma unidade através da bainha destacável até à profundidade final desejada.
- Se for utilizado um fio-guia de 130 cm, insira a ponta macia do fio-guia através da bainha destacável até à profundidade desejada. Introduza o cateter sobre o fio-guia e faça avançar o cateter sobre o fio-guia até à posição permanente final sob orientação imagiológica ou fluoroscopia.
- Caso sinta resistência ao avançar o cateter, faça recuar e/ou irrigue suavemente enquanto progride.

⚠️ Advertência: A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias ou perfuração da parede de um vaso, aurícula ou ventrículo.

⚠️ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio-guia.

Inserção utilizando o fio de colocação/estilete rígido (quando fornecido):

- Insira o cateter através da bainha destacável até à posição permanente final. Caso sinta resistência, recue e/ou irrigue suavemente enquanto faz avançar o cateter.

- 29. Retire a bainha destacável sobre o cateter até o conector da bainha e a porção conectada da bainha saírem do local da venipunção. Agarre as abas da bainha destacável e faste-as do cateter (ver Figura 6), enquanto retira do vaso até a bainha se separar totalmente em todo o seu comprimento.

⚠️ Precaução: Evite rasgar a bainha no local de inserção que se abre no tecido circundante criando um espaço entre o cateter e a derme.

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

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

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

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

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

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

Terminar a inserção do cateter:

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

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

- 35. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme necessário. As portas não usadas podem ser "blockeadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.

- As linhas de extensão possuem clampes para occluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linha e de conector Luer-Lock.

⚠️ Advertência: Abra o clampe antes da perfusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

Fixar o cateter:

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

- Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.
- Utilize o grampo do cateter e o fixador como local de fixação secundário, conforme necessário.

⚠️ Precaução: A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Grampo do cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter quando for necessário um local de fixação adicional para além do conector do cateter para estabilização do cateter.

⚠️ **Advertência:** Não fixe o clamp de cateter e o fixador até o fio-guia ou o fio de coloção/estilete rígido terem sido removidos.

- Depois de remover o fio de coloção/estilete rígido ou fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do clamp de borracha e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se que a superfície do cateter não está húmida, conforme for necessário para garantir a permanência da fixação apropriada.
- Encalhe o fixador rígido no grampo do cateter.
- Fixe o grampo do cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agrafos ou sutura. O grampo do cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (ver Figura 7).

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

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

39. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter ou repositione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, se soltar ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres centrais de inserção periférica tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções para injeção pressurizada – utilizar uma técnica estéril.

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

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

2. Identifique o lumen para a injeção pressurizada.

3. Verifique a permeabilidade do cateter:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Deslique asepticamente o lumen do cateter do equipamento injetor pressurizado.

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

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

Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gásica.

2. Retire o penso.

3. Liberte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.

4. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, **PARE**.

⚠️ **Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.

5. Aplique pressão direta no local atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠️ **Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.

6. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Para aceder à literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Este é o "Arrow AGBA PICC" (UDI-DI básica: 0801902000000000000041K6) Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Informação para o doente fornecida

Preencha o cartão de implante internacional com a informação apropriada. Dê o cartão preenchido ao doente juntamente com o folheto informativo para o doente. Se o folheto informativo para o doente foi eliminado, pode ser encontrado um exemplar traduzido em www.teleflex.com/IFU

Informação qualitativa e quantitativa sobre os materiais e substâncias às quais o doente pode ser exposto:

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

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

| | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|--|---|--|-----------------------------------|
| | | | | | | | |
| Cuidado | Dispositivo médico | Consultar as instruções de utilização | Contém substâncias perigosas | Contém uma substância medicamentosa | Não reutilizar | Não reesterilizar | Esterilizado por óxido de etileno |
| | | | | | | | |
| Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior | Sistema de barreira estéril única | Manter afastado da luz solar | Manter seco | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Não fabricado com látex de borracha natural | Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evite o calor excessivo acima de 30 °C (86 °F) | Seguro em ambientes RM |
| | | | | | | | |
| Número de catálogo | Número de lote | Prazo de validade | Fabricante | Data de fabrico | Importador | | |

Arrow, o logótipo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, o logótipo Teleflex, TipTracker, VPS e VPS Rhythm são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

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

Tlakový vstrekovací periférne zavádzaný centrálny katéter (PICC) Arrowg+ard Blue Advance

Opis výrobku:

Katétre Arrowg+ard Blue Advance majú úpravu vonkajšej plochy pomocou antimikrobiálneho acétatu chlórhexidínu na tele katétra a v spoji hrdľového ústia, ako aj impregnáciu vnútorného lúmenu pomocou antimikrobiálnej kombinácie acétatu chlórhexidínu a chlórhexidinejovej bázy na tele katétra, hrdľovom spoji, predlžovacej hadičke (hadičkách) a na hrdele (hrdľach) predlžovacej hadičke. Maximálne celkové množstvo obsahu chlórhexidínu aplikovaného na katétre rôznych veľkostí Fr a dĺžok môže dosahovať až 22,2 mg.

Vlastnosti chlórhexidínu:

Chlórhexidín sa vyznačuje širokým spektrom antimikrobiálnej aktivity vrátane bakteriostatických a baktericídnych účinkov na grampozitívne baktérie, grannegativné baktérie a plesni. Bakteriostatický a baktericídny účinok chlórhexidínu závisí vo veľkej miere od koncentrácie látky a náčinlosti konkrétnych organizmov. Chlórhexidín ($C_{28}H_{38}N_4O_2$) je stabilný pri hodnotach pH zodpovedajúcich telesným povrchom a tkanivám, ale nadľahle vykazuje stabilitu aj pri nižších alebo vyšších hodnotach pH, aby sa zabezpečilo, že nebude ovplyvnená infúzia chemoterapie alebo iných intravínorých tekutín. UKázalo sa, že chlórhexidín je účinný aj proti vírusom s lipidovou zložkou v antimikrobiálnej vŕstve aksamiem s vonkajším obalom, ale tie vlastnosti sú pri tomto výrobku nedohodnuté. Antitrombogénny účinok technológie Arrowg+ard Blue Advance na katétre je podľa všetkého založený na inhibícii trombínu chlórhexidínom prostredníctvom prirodzených a bežných čest zrážania krvi, čo spôsobuje oneskorenie reakcie zrážania krvi a akumuláciu tromb na povrchu katétra.

Chlórhexidín je kationická zlúčenina. Kladne nabité molekuly sú silno prítiahované k záporným nábojom, ktoré sa nachádzajú na mikrobiálnych plochách. Vonkajšia membrána gram-negativných baktérií, bunková stena gram-pozičívnych baktérií alebo cytoplazmatická membrána kvasinkov sa následne oslabia z dôvodu vyššej preupustnosti, ktorú spôsobila adsorpcia chlórhexidínu na bunkový povrch. Chlórhexidín pri nízkych koncentráciách vykazuje bakteriostatické účinky z dôvodu uvoľnenia látok, pre ktoré sú typické nízke molekulové hmotnosti (t. j. iónov fosforu a drasíka), a bunky. Toto poškodenie stačí na to, aby sa inhibovala funkcia bakteriálnej bunky. Baktericídna aktívita chlórhexidínu nastáva pri vyšších koncentráciách tak, že spôsobuje vyrážanie bielkovín a nukleových kyselin.

Chlórhexidín sa z gastrointestinálneho traktu absorbuje len slabo. V štúdiach vykonaných na ľudoch a zvieratách sa najvyššia hladina v plazme pohybovala v priemere na úrovni 0,206 µg/g u ľudu 30 min po požití 300 mg chlórhexidínu. K vylúčeniu došlo predovšetkým stolicou (cca 90 %) a menej ako 1 % sa vylúčilo močom. Chlórhexidín sa metabolizuje rovnako ako väčšina iných cudzorodých látok. Väčšina sa vylúči bez toho, aby došlo k metabolizácii.

Predklinické štúdie biokompatibility podporujú záver, že riziko nežiaducích účinkov antimikrobiálnych/antitrombogénnych katétrov s technológiou Arrowg+ard Blue Advance je zanedbateľné.

Zamýšľaný účel:

Periférne zavádzaný centrálny katéter je určený na dlhodobý (> 30 dní) žilový prístup do centrálneho obehu.

Technológia Arrowg+ard Blue Advance je určená na ochranu povrchu katétra pred mikrobiálnou kolonizáciou a hromadením trombov.

Indikácie na použitie:

Tlakový vstrekovací katéter PICC je indikovaný na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho venózneho systému na intravenóznu terapiu, odber krvi, infúzie, tlakové injekcie kontrastnej látky a umožňuje monitorovanie centrálneho venóznego tlaku. Maximálny tlak tlakového vstrekovacieho zariadenia používaneho s tlakovým vstrekovacim

katétem PICC nesmie prekročiť 2068,4 kPa (300 psi). Maximálna prietoková rýchlosť pri tlakovej injekcii je 4 ml/s až 6 ml/s. Maximálna prietoková rýchlosť tlakovéj injekcie pre konkrétny lumen používaný na tlakové vstrekovanie sa uvádzá na označení konkrétneho produktu.

Úprava technológiu Arrowg+ard Blue Advance na vonkajšej ploche tela katétra, ako aj po celej dráhe tekutiny v katétri preukázateľne zníži mikrobiálnu kolonizáciu a akumuláciu trombov na povrchoch katétra. Antimikrobiálna a antitrombogénna účinnosť sa hodnotila pomocou *in vitro* a *in vivo* testovacích metód. V súčasnosti nebola zistená žiadna korelácia medzi týmito testovacími metódami a klinickým výsledkom. Technológia nie je určená na liečbu existujúcich infekcií alebo žilovej trombózy.

Cieľová skupina pacientov:

Určená na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

Kontraindikácie:

Tlakový vstrekovaci antimikrobiálny/antitrombogénny katéter Arrowg+ard Blue Advance je kontraindikovaný:

- u pacientov so znáom precítlivenosťou na chlórhexidín,
- v prítomnosti infekcie súvisiacej s pomôckou v cievi plánovaného zavedenia alebo dráhe katétra,
- v prítomnosti trombózy v cievi plánovaného zavedenia alebo v dráhe katétra.

Potenciál hypersenzitivity:

Výhody použitia tohto katétra je potrebné vzhladom ku všetkým možným rizikám. Pri použití antimikrobiálnych katétrov spôsobujú obavy hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť závažné alebo dokonca zivot ohrozujúce.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obehovému systému prostredníctvom jediného miesta vpuču pre aplikáciu, ktorých súčasťou je infúzia tekutin, odber krvi, podávanie liekov, centrálnu venózne monitorovanie a schopnosť vstrekoval kontrastné látky.

Predklinické hodnotenie:

Technológia Arrowg+ard Blue Advance preukázateľne redukovala kolonizáciu grampozitívnych a grannegativných baktériami a kvasinkami v štúdiach *in vitro* a *in vivo* až po dobu 30 dní na vonkajšom povrhu a v štúdiach *in vitro* až po dobu 30 dní v dráhe tekutiny.

Technológia Arrowg+ard Blue Advance navyše preukázateľne redukovala akumuláciu trombov na povrchu katétra až po dobu 30 dní pri skúšaní v podmienkach *in vivo*. Pri skúšaní v podmienkach *in vitro* sa prejavila nižšia adhézia trombocytov na povrchu katétra a oklúzia katétra.

Informácie o bezpečnosti pri MRI:

PICC je bezpečný v prostredí MR.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénnna alebo toxicák pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôčok neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôčok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakované. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letákú. Ich nedodržanie môže viesť k ľahkému zraneniu alebo smrti pacienta.
3. Ak sa po zavedení katétra prejavia nežiaduce reakcie súvisiace s katétrom, katéter okamžite vytiahnite.
Poznámka: Ak dojde k nežiaducnej reakcii, vykonajte skúšku citlivosťi na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.
4. Katéter nevysúvajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovolte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzáť do spodnej 1/3 hornej dutej žily. Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Lekári si musia byť vedomi možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehej sústave. Ak má pacient v obehej sústave implantát, katerizačný zárok sa odporúča vykonať pod priamy zoobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
6. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu, rozlepovalacieho puzdra po dilatátore tkaniva alebo pri zavádzaní dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k venospazmu, perforácii cievky, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
7. Preniek vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievky, predsiene alebo komory.
8. Pri zavádzaní alebo vytáhovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvájajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podorenie na poškodenie, pripadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiaťať ďalšiu konzultáciu.
9. Na tlakové injekcie použite len lúmeny (lúmeny) s označením Pressure Injectable (vhodné na tlakové injekcie), aby sa znížilo riziko zlyhania katétra alebo komplikácie pacienta. Informácie týkajúce sa tlakových injekcií si pozrite na informačnej štítku tlakového vstrekovania s produktmi Arrow.
10. Neprivepínajte, nesvorkujte ani neprispívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predĺžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerazania alebo poškodenia katétra alebo bráňania prietoku katétra. Privepínajte len na indikovaných stabilizačných miestach.
11. Ak sa umožní prenik vzduchu do pomôcky na cievny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólie. V mieste vŕpu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly, puzdrá ani viečkom neuzavreté nezaspravované katétre. Pri akejkoľvek pomôcke na cievny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
12. Lekári si musia uvedomovať, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.
13. Lekári si musia byť vedomi klinických stavov, ktoré môžu obmedzovať použitie katétrov PICC, aj vrátane nasledujúcich stavov:
 - dermatitída,
 - celulitída a popáleniny v mieste zavedenia alebo v okolí,
 - predchádzajúca ipsilaterálna venózna trombóza,
 - radiačna terapia v mieste zavedenia alebo v okolí,
 - kontraktúry,
 - mastektómia,
 - možné použitie pri AV prištali.
14. Lekári si musia byť vedomi komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s katétram PICC aj vrátane nasledujúcich:
 - srdcová tamponáda sekundárne k perforácií cievky, predsiene alebo komory,
 - vzduchová embólia,
 - katétrová embólia,
 - oklúzia katétra,
 - bakteriemia,
 - septikémia,
 - extravazácia,
 - tromboflebitída,
 - trombóza,
 - neúmyselné prepichnutie tepny,
 - poranenie/poškodenie nervov,
 - hematóm,
 - krvácanie/hemorágia,
 - tvorba fibrinového puzzdra,
 - infekcia v mieste výstupu,
 - erózia cievky,
 - nesprávne umiestnenie špičky katétra,
 - dysrhythmie,
 - syndróm hornej dutej žily,
 - flebitída,
 - venózna tromboembólia,
 - anafylaxia.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Katéter nepozmeňujte inak, ako sa uvádzá v pokynoch. Počas zavádzania, použitia alebo vytáhovania nepozmeňujte vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zárok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zárokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcek použiť štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechíťac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcek vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
6. Niektoré dezinfekčné prostriedky použijte na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretanových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbú medzi pomôckou na stabilizačiu katétra a pokožkou.
 - Na povrch katétra nepoužívajte acetón.
 - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
 - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred prepichnutím kože a príložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
 - Nedovolte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
7. Pred použitím, a to aj pred tlakovou injekciou, skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekacia menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra. Elektrické vstrekovacie zariadenie nemusí zabrániť pretlaku v upchanom alebo čiastočne upchanom katétri.

8. Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrami, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začiatom zákroku sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.

Odporučaný postup: Použite sterilnú techniku.

Pripravte miesto vpichu:

- Kôžu pripnite a očistite vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
- Miesto vpichu zaruškujte.
- Použite sterilný kryt sondy (ak je k dispozícii).
- Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Ihlu zlikvidujte.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihiel (veľkosť 15 Ga. – 30 Ga.).

- Technikou jednej ruky pevné zatlačte ihly do otvoru odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepoukájajte vytiahnut. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytáhnujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihiel do peny.

Bezpečnostné opatrenie: Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častočky hmoty.

Pripravte katéter:

Ďalšie pokyny týkajúce sa prípravy sondy VPS (ak je poskytnutá) si pozrite v návode na použitie produktu Arrow VPS. Ďalšie pokyny týkajúce sa prípravy sondy TipTracker (ak je poskytnutý) si pozrite v príručke používateľa pomôcky Arrow VPS Rhythm.

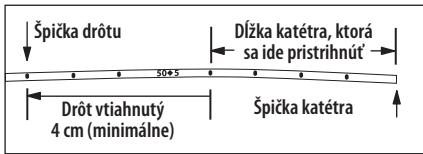
V prípade potreby katéter zrežte:

Varovanie: Infúzia nekompatibilných liekov cez susedné výstupné porty môže spôsobiť zrazeniny alebo upchacie.

- Vtiahnite kontamináčny bariér.
- Pomocou centimetrových známkach na tele katétra upravte katéter na požadovanú dĺžku na základe veľkosti pacienta a požadovaného bodu zavedenia.

Tam, kde sa dodáva konektor s bočným portom a zavádzací drôt/spevňovacia sonda, postupujte podľa krokov 7 a 8.

- Zavádzací drôt/spevňovacia sonda vytiahnite cez septum, aby sa drôt vtiahol minimálne 4 cm za miesto, kde sa má katéter odrezáť (pozri obrázok 2).



Obrázok 2

- Ak sa proximálny koniec zavádzacieho drôtu vybavený splieteným zavádzacím drôtom, ktorého súčasťou je rukoväť, ohnite ho pri konektore s bočným portom, aby sa znižilo riziko, že zavádzací drôt pri zavádzaní vystúpi z distálnej špičky katétra (pozri obrázok 3).

Varovanie: Nepoukájajte sa zavádzací drôt/spevňoviacu sondu cez septum.

Orezávač katétra (ak je poskytnutý):

Orezávač katétra je jednorazová pomôcka na pristrihnutie.

- Katéter vložte do otvoru rezávača až po požadované miesto prerezania.
- Stlačením čepele katéter prerežte.

POZNÁMKA: Odpor pri prerezávaní katétra s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobuje nedostatočne vŕtanú zavádzací drôt/spevňovacia sonda. Nepoužívajte katéter, ak nie je zasunutý zavádzací drôt/spevňovacia sonda.

10. Pomocou orezávača (ak je poskytnutý) katéter priamo prerežte (v uhle 90° k prierezu katétra), aby sa zachovala tupá špička.

Varovanie: Pri orezávaní katétra neprerežte zavádzací drôt/spevňoviacu sondu, aby sa znižilo riziko poškodenia zavádzacieho drôtu/spevňovacej sondy, fragmentu drôtu alebo embolie.

11. Skontrolujte zrezaný povrch, či je rez čistý a či neobsahuje uvoľnený materiál.

Bezpečnostné opatrenie: Po pristrihnutí katétra skontrolujte, či v odrezanej časti katétra nie je zludný drôt. Ak sa nájdete akýkoľvek dôkaz toho, že zavádzací drôt/spevňovacia sonda bola prerezana alebo poškodená, katéter ani zavádzací drôt/spevňovacia sonda sa nesmú použiť.

Vyláčkajte katéter:

12. Kazdý lúmen katétra vyláčkajte bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila príehodnosť a premýli lúmeny.

13. Predlžovačec hadičky zavorkujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.

Varovanie: Nezasovávajte predlžovačec hadičku, keď je zavádzací drôt/spevňovacia sonda v katétri, aby sa znižilo riziko ohnutia zavádzacieho drôtu/spevňovacej sondy.

Varovanie: Predlžovačec hadičky nesvorkujte v tesnej blízkosti hrudla predlžovačec hadičky, aby ste znížili riziko poškodenia komponentov.

Ziskejte úvodný prístup do žily:

- Založte turítek a vymeníte si sterilné rukavice.

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahlo umiestniť katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár môhol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní ciev pod ultrazvukom.

Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

- Do žily zavedte zavádzaciu ihlu alebo katéter/ihlu.

Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znova nezasivajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko embolie v katétri.

- Skontrolujte, či prietok nepuľuje.

Varovanie: Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

Bezpečnostné opatrenie: Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložte 33 alebo 45 cm vodiaci drôt (prístupový drôt):

Vodiaci drôt:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôtmami. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priemermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétné techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného záklamu zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacím drôtom (drôtm), ktorý sa ide použiť s konkrétnou zvolenou technikou.

Zavádzací Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzací Arrow Advancer sa používa na zavedenie vodiaceho drôtu do ihly.

- Pakom vytiahnite špičku vodiaceho drôtu. Špičku zavádzaca Arrow Advancer – s vtiahaním vodiacim drôtom – umiestnite do zavádzacej ihly (pozri obrázok 4).

- Vodiaci drôt zasúvte do zavádzacej ihly.

Varovanie: Pevný koniec vodiaceho drôtu nezavádzajte do ciev, pretože to môže viesť k poškodeniu ciev.

- Zdvihnite palec a zavádzací Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od zavádzacej ihly. Položte palce na zavádzací Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačte zastavu do ihly, aby sa vodiaci drôt zasíval hlbšie. Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiene požadovanú hlbku.

- Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embolii spôsobenej drôtom.
- Varovanie:** Vodiaci drôt nevytahujte oproti ihre ihly, aby sa znižilo riziko možného preťaťia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.
19. Závadziaciu ihlu (alebo katétra) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.
- Zavedenie katétra:**
- Daťšie pokyny týkajúce sa zavádzania pomocou sondy VPS (ak je poskytnutá) sú pozrite v návode na použitie produktu Arrow VPS. Daťšie pokyny týkajúce sa zavádzania pomocou sondy TipTracker (ak je poskytnutý) sú pozrite v príručke používateľa pomôcky Arrow VPS Rhythm.
- Zavádzanie pomocou rozlepovacieho puzdra:**
20. Skontrolujte, či je dilatátor na mieste a zaistite ho k hrdlu puzdra.
 21. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora prevlečte po vodiacim drôtu.
 22. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora uchopte pri pokožke a zasúvajte ju ponad vodiaci drôt jemne točivým pohybom do hľbky dostatočnej na vstup do cévy.
 23. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite reznu hranou skalpelu v polohе smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstríhnutím.
- Varovanie:** Vodiaci drôt nerezajte skalpelom.
- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
 - Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko poranenia ostrým predmetom.
- Bezpečnostné opatrenie:** Dilatátor nevytahujte, pokiaľ nie je puzzdro v cieve, aby ste znižili riziko poškodenia hrotu puzdra.
- Bezpečnostné opatrenie:** Pri konci s hrdlom puzdra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.
24. Umiesnenie rozlepovacieho puzdra skontrolujte tak, že puzzdro podrážte na mieste, pričom hrdlo dilatátora pootočte v protismere hodinových ručičiek, aby sa hrdlo dilatátora uholnilo od hrdla puzdra, a vodiaci drôt a dilatátor vytiahnite dostatočne na to, aby sa umožní prietok krvi.
25. Puzdro držte na mieste a spoločne vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor (pozrite si obrázok 5).
- Varovanie:** Na vodiaci drót nevyvijajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.
- Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného preplchnutia steny cévy.
26. Pri vytiahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo upchajte koniec puzdra, aby sa znižilo riziko prieniku vzduchu.
- Varovanie:** Dilatátor ani puzzdro nenechávajte otvorené bez uzáverov na mieste nepremiekanie. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózny prístup alebo do žily, môže dojst' k vzduchovej embolii.
27. Pri vytiahnutí skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.
28. Vtiahnite kontaminačná bariéra (ak je poskytnutá).
- Zavedenie pomocou 80 alebo 130 cm vodiaceho drôtu (ak je poskytnutý) s použitím fluoroskopie:**
- Vodiaci drôt prípravte na zavedenie jeho navlhčením sterilným fyziológickým roztokom na injekciu. Dbajte, aby vodiaci drôt ostal klzky, kým nebude zavedený do tela pacienta/katétra. Na ziskanie uvoľného prístupu do cévy sa použijte zobrazovacie alebo fluoroskopické navádzanie, zavedenie katétra s vodiacim drôtom dĺžky 80 alebo 130 cm sa robi pri fluoroskopii.
 - Zavedenie cez rozlepovacie puzdro:
 - V prípade použitia vodiaceho drôtu dĺžky 80 cm zavádzajte vodiaci drôt do distálneho lúmena, až kým mákká špička drôtu nebude tráčiť za špičku katétra. Vodiaci drôt/katéter zasúvajte až jeden celok cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele, pričom udržiavajte polohu distálneho konca vodiaceho drôtu.
 - V prípade použitia vodiaceho drôtu dĺžky 130 cm zasúňte mákkú špičku vodiaceho drôtu cez rozlepovacie puzdro do pozadovanej hľbky. Katéter prevlečte cez vodiaci drôt a katéter posuňte po vodiacom drôte do konečnej polohy zavedenia v tele s použitím obrazového navádzania alebo fluoroskopie.

• Ak pri zasúvani katétra narazíte na odpór, katéter vtiahnite naspäť alebo ho pri zasúvani jemne vyplachujte.

Varovanie: Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie alebo perforáciu sestry cévy, predsieň alebo komory.

Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embolii spôsobenej vodiacim drôtom.

Zavedenie pomocou zavádzacieho drôtu/spevňovacej sondy (ak je poskytnutý):

- Katéter zaviedte cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele. Ak narazíte na odpór, katéter stiahnite naspäť alebo ho pri zasúvani jemne vyplachujte.
- 29. Rozlepovacie puzdro vytiahnite po katétri, až kým sa hrdlo puzdra a pripojená časť puzdra neuholví z miesta napichnutia žily. Výstupky rozlepovacieho puzdra uchopte a tiahajte od seba, smerom preč od katétra (pozrite si obrázok 6), pričom puzdro vytiahnite z cévy, ktorá sa nedolejdí po celej dĺžke.

Bezpečnostné opatrenie: Puzdro neodtrhnajte na mieste zavedenia, čím sa otvorí okolité tkanivo a vznikne medzera medzi katérom a dermom.

30. Ak sa katéter pri odstraňovaní puzdra posunul, katéter znova zasuňte do konečnej polohy zavedenia v tele.
31. Vyberte zavádzací drôt/spevňovaciu sondu alebo vodiaci drót. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte vodiace dröty, či nie sú porušené.

Varovanie: Zavádzací drôt/spevňovaciu sondu s bočným portom vytiahnite až jeden celok. V opačnom prípade to môže viesť k zlomeniu drôtu.

Varovanie: Ako spevňujúci pomôcok nepoužívajte krátky (33 – 45 cm) vodiaci drót.

32. V prípade akýchkoľvek ďalších problémov pri odstraňovaní zavádzacieho drôtu/spevňovacej sondy alebo vodiaceho drôtu sa katéter a drôt musia odstrániť ako jeden celok.

Varovanie: Na zavádzací drôt/spevňovaciu sondu alebo vodiaci drót nevyvijajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.

Ukončenie zavedenia katétra:

33. Overte priečodnost' lúmenu pripojením striešky ku každej predĺžovacej hadičke a aspirujte, kým nesporozumiete volný prietok venóznej krvi.
34. Lunom (lúmen) vypláchnite, aby sa celkom vyčistila krv z katétra.

35. Všetky predĺžovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívané porty možno „uzamknúť“ spojini so zámkami Luer-Lock podľa standardného zásada a postupov daného ústavu.

- Predĺžovacie hadičky sú vybavené sponkou (-ami), ktorou (-ými) sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.

Varovanie: Svrku pred infuziou cez lúmen otvorte, aby sa znižilo riziko poškodenia predĺžovacej hadičky pri nadmernom tlaku.

Zaistenie katétra:

36. Na upevnenie katétra použite pomôcku na stabilizáciu katétra alebo svorku katétra a sponu (ak sú poskytnuté).

- Použite hrdlo katétra ako primárne miesto zaistenia.
- Ako sekundárne miesto upevnenia podľa potreby použite svorku katétra a sponu.

Bezpečnostné opatrenie: Počas zákratu obmedzte manipuláciu s katérom, aby späčka katétra zostala v správnej polohe.

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobkovým návodom na použitie.

Svorka katétra a spona (ak sú poskytnuté):

Svorka katétra a spona sa používajú na zaistenie katétra, ak je na stabilizáciu katétra potrebné ďalšie miesto zaistenia okrem hrdla katétra.

Varovanie: Svorku katétra a sponu nepriprájajte, kým nie je vytiahnutý bud' vodiaci drôt alebo zavádzací drôt/spevňovacia sonda.

- Po vytiahnutí zavádzacieho drôtu/spevňovacej sondy alebo vodiaceho drôtu a pripojení alebo uzavretí potrebných hadičiek roztiahnite krídloká gumenej svorky a umiestnite ju na telo katétra, aby sa udržala správna poloha. Skontrolujte, či katéter nie je vlnký.

- Pevnú sponu zaklapnite na svorku katétra.

- Svorku katétra a sponu zaistite ako jeden celok na telo pacienta pomocou pomôcky na stabilizáciu katétra, sponky alebo sutúry. Svorku katétra aj sponu musia byť zaistené, aby sa znižilo riziko posunu katétra (pozri obrázok).
- Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.
- Zavedenie špičky katétra vyhodnotte v súlade so zásadami a postupom daného ústavu.
- Ak je špička katétra nesprávne umiestnená, vyhodnotte situáciu a katéter vymenite alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Obviažte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť krycia (napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvolní sa alebo prestane utesňovať), okamžite ho vymenite.

Priehodnosť katétra:

Priehodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetrojuje pacientov s katétram PICC, musí mať vedomosť o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

Pokyny na použitie tlakovej injekcie – používajte sterilnú techniku:

- Pred každou tlakovou injekciou urobte vizuálnu snímku na kontrolu polohy špičky katétra.

Bezpečnostné opatrenie: Zákroky tlakovej injekcie musia vykonávať vyškolení pracovníci podľa ováľujúcej bezpečnosťnej techniky a možné komplikácie.

- Identifikujte lumen pre tlakovú injekciu.

- Skontrolujte priehodnosť katétra:

- Pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenej bežným sterilným fyziológickým roztokom.
- Katéter aspirujte, aby sa dosiahlo dostatočný návrat krvi.
- Katéter periodne vypláchnite.

Varovanie: Pred tlakovou injekciou skontrolujte priehodnosť každého lúmenu katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo komplikácií pacienta.

- Odpojte striekačku a konektor bez ihly (v príslušnom prípade).

5. Hadičku súpravy na podanie tlakovej injekcie pripojte na vhodnú predĺžovaciu hadičku katétra podľa odporúčaní výrobcu.

Bezpečnostné opatrenie: Neprehraďujte maximálny tlak 2 068,4 kPa (300 psi) v zariadení na vstrekovanie energie, aby ste znižili riziko zlyhania katétra a/alebo posunu hrotu.

Bezpečnostné opatrenie: Neprehraďujte desať (10) injekcií alebo maximálnu odporúčanú prietokovú rýchlosť katétra uvedenú na označení produkta a hrdle typu Luer katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo posunu špičky.

Varovanie: Tlakové injekcie prestanť podávať pri prvej známke extravazácie alebo deformácie katétra. Príslušný medicínsky zásah vykonajte podľa zásad a postupov daného ústavu.

Bezpečnostné opatrenie: Pred tlakovou injekciou zohrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra.

Bezpečnostné opatrenie: Nastavenie tlakového limitu na vstrekovacom zariadení nemusí zabrániť pretlaku v upchanom alebo častočne upchanom katétri.

Bezpečnostné opatrenie: Použite vhodnú súpravu hadičiek na podávanie medzi katétrom a tlakovým vstrekovacím zariadením na minimalizáciu rizika zlyhania katétra.

Bezpečnostné opatrenie: Postupujte podľa výrobcom špecifikovaného návodu na použitie, kontraindikácií, varovani a bezpečnostných opatrení pre kontrastné látky.

- Vstreknite kontrastnú látku v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.
- Lúmen katétra asepticky odpojte od tlakového vstrekovacieho zariadenia.
- Aspirujte a potom lumen katétra vypláchnite pomocou striekačky s objemom 10 ml alebo väčšej naplnenej bežným sterilným fyziológickým roztokom.
- Striekačku odpojte a na predĺžovaciu hadičku katétra nasadte sterilný konektor bez ihly alebo injekčné viečko.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

- Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zniženie rizika možnej vzduchovej embolie.
- Odstráňte krytie.
- Uvoľnite katéter a vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.
- Katéter vytiahnite pomalým tiahom paralelne s kožou. Ak pri vytáhovaní katétra narazíte na odpór **PRESTANTE**

Bezpečnostné opatrenie: Katéter sa nesmie vytáhovať silou. Mohlo by to viest k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade tázkostí s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.

- Na miesto vyvýjajte priamy tlak, ktorý sa nedosiadne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotriesné krytie na mastvom základe.

Varovanie: Zvyšková dráha po katétri predstavuje bod prenájmu vzduchu, ktorý sa miesto neepitelizuje. Vzduchotriesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dôvery, kým sa miesto nezádä byť epitelizované.

- Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupom daného zariadenia.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelenia lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto záklonom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskych literatúrach a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU_Suhm.pdf parametrom bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) katétra Arrow AGBA PICC (Základné UDI-ID: 08019020000000000000041K6) sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôckov/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná náhoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho sponuromocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Poskytované informácie pre pacienta

Vyplňte medzinárodnú kartu implantantu s príslušnými informáciami. Vyplnenú kartu odovzdajte pacientovi spolu s informačnou brožúrou pre pacienta. Ak bola informačná brožúra pre pacienta vyhodená, preloženú kopiu nájdete na stránke www.teleflex.com/IFU_Suhm.pdf

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení:

| Hmotnosť(g) | Materiál/látka | Úloha/poznámky |
|---------------|--------------------------------|--|
| 0,77 – 1,58 | Aromatický polyéter-polyuretan | Telo katétra, predĺžovacie hadičky a špička |
| 0,70 – 0,85 | Alifatický polyéter-polyuretan | Hrdlový spoj |
| 0,88 – 1,89 | Tuhý aromatický polyuretan | Hrdlo typu Luer |
| 0,44 – 1,34 | Polykarbonát | Svorky |
| 0,18 – 0,24 | Oxychlorid bizmutitý | Röntgenkontrastná látka |
| 0,01 – 0,02 | Chlórhexidín | Aktívna antimikrobiálna látka, telo katétra, hrdlový spoj, predĺžovacia hadička a špička |
| 0,002 – 0,004 | Farbívá | Výnimka podľa FDA 21CFR (bezpečnosť na použitie so zdravotníckou pomôckou) |
| 0,002 – 0,005 | Poly(metylmetakrylát) | Tlač |

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétnie na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

| | | | | | | | |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|------------------------------------|---|--|----------------------------|
| | | | | | | | |
| Upozornenie | Zdravotnícka pomôcka | Pozrite si návod na použitie | Obsahuje nebezpečné látky | Obsahuje liečivú látku | Nepoužívajte opakovane | Nesterilizujte opakovane | Sterilizované etylénoxidom |
| | | | | | | | |
| Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom | Systém jednej sterilnej bariéry | Uchovávajte mimo slnečného svetla | Uchovávajte v suchu | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Na výrobu sa nepoužíva prírodný kaučukový latex | Skladujte pri teplote do 25 °C (77 °F). Zamedzte nadmernemu teplu s teplotami nad 30 °C (86 °F). | Bezpečné pri MR |
| | | | | | | | |
| Katalógové číslo | Číslo šarže | Použite do | Výrobca | Dátum výroby | Dovozca | | |

Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blu Advance, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS a VPS Rhythm sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinach. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznamenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.

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

Descripción del producto:

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

Caracterización de la clorhexidina:

La clorhexidina se caracteriza por tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana, que incluye efectos bacteriostáticos y bactericidas sobre las bacterias grampositivas, gramnegativas y los hongos. El efecto bacteriostático o bactericida de la clorhexidina depende en gran medida de la concentración del fármaco y la sensibilidad de los microorganismos concretos. Se ha demostrado que la clorhexidina ($C_{12}H_{17}Cl_2N_2O$) no solo es estable a niveles de pH característicos de las superficies y tejidos corporales, sino que además muestra estabilidad a niveles de pH más bajos o más altos, lo que asegura que la infusión de quimioterapia o de otros líquidos intravenosos no se vea afectada. También se ha demostrado que la clorhexidina es eficaz frente a los virus que tienen un componente lipídico en su cubierta o llevan una envoltura externa, si bien con este producto no se han evaluado estas propiedades. El efecto antitrombogénico de los catéteres con tecnología Arrowg+ard Blue Advance parece deberse a la inhibición de la trombina por la clorhexidina a través de las vías intrínsecas y comunes de coagulación sanguínea, retrasando así la respuesta de coagulación sanguínea y la acumulación de trombos en la superficie del catéter.

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

La clorhexidina se absorbe muy poco a través del tubo digestivo. En estudios realizados en animales y en seres humanos, la concentración plasmática media alcanzó su valor máximo a los 0,206 µg/g (en seres humanos) 30 minutos después de la ingestión de 300 mg de clorhexidina. La excreción se produjo principalmente a través de las heces (aproximadamente un 90 %) y menos del 1 % se excretó en la orina. La mayor parte se excreta sin metabolizar. Los estudios preclínicos de biocompatibilidad apoyan la conclusión de que el riesgo de efectos adversos de los catéteres antimicrobianos/antitrombogénicos Arrowg+ard Blue Advance es insignificante.

Finalidad prevista:

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

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

Indicaciones de uso:

El catéter central de inserción periférica para inyección a presión está concebido para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la administración de un tratamiento intravenoso, recogida de muestras de sangre, infusión o inyección a presión de medios de contraste, y permite supervisar la presión venosa central. La presión máxima del equipo de inyección a presión utilizado con el catéter central de inserción periférica para inyección a presión no debe ser superior a 206,4 kPa (300 psi). El caudal máximo de la inyección a presión oscila entre 4 y 6 ml/s. Consulte

la documentación específica del producto para conocer el caudal máximo de la inyección a presión para la luz específica que se esté utilizando para la inyección a presión.

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

Grupo objetivo de pacientes:

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

Contraindicaciones:

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

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

Possible hipersensibilidad:

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

Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de injectar medios de contraste.

Evaluaciones preclínicas:

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

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

Información de seguridad para RM:

El PICC es seguro para uso en RM.



Contiene sustancias peligrosas:

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

Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocessamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Extraiga el catéter de inmediato si se producen reacciones adversas relacionadas con el catéter después de la colocación del catéter.
Nota: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.
4. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior. La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.
5. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
6. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni de la vaina pelable Peel-Away sobre el dilatador de tejido, ni la introducción del dilatador de tejido, ya que esto podría provocar vasospasmo, la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
7. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
8. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
9. Para la inyección a presión, utilice únicamente las luces rotuladas como «Pressure Injectable» (admitir inyección a presión) para reducir el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente. Consulte la etiqueta de información para inyección a presión de Arrow para conocer la información relativa a la inyección a presión.
10. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
11. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas, vainas o catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
12. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.
13. Los médicos deben conocer los procesos clínicos que pueden limitar el uso de catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:
 - Dermatitis
 - Celulitis y quemaduras en el lugar o próximas al lugar de inserción
 - Trombosis venosa ipsilateral anterior
 - Radioterapia en el lugar o próxima al lugar de introducción
 - Contracturas
 - Mastectomía
 - Posible uso para fistula AV

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

- taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- embolia gaseosa
- embolia por el catéter
- occlusión del catéter
- bacteriemia
- septicemia
- extravasación
- trombolebitis
- trombosis
- perforación arterial accidental
- daño o lesión nerviosa
- hematoma
- sangrado/hemorragia
- formación de vainas de fibrina
- infección del lugar de salida
- erosión vascular
- posición incorrecta de la punta del catéter
- arritmias
- síndrome de la VCS
- fiebre
- tromboembolia venosa accidental
- anafilaxia

Precauciones:

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

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

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

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

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

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

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

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

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

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

Prepare el catéter:

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

Recorte el catéter si es necesario:

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

6. Retraiga el protector anticontaminación.
7. Use las marcas centímetradas en el cuerpo del catéter para recortarlo a la longitud deseada en función del tamaño del paciente y del punto de inserción deseado.

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

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

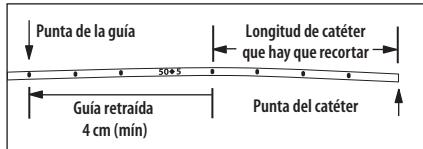


Figura 2

9. Si se suministra un dispositivo de colocación trenzado con mango, doble el extremo proximal del dispositivo de colocación en el conector del orificio lateral para minimizar el riesgo de que el dispositivo de colocación se extienda más allá de la punta distal del catéter durante la introducción (consulte la figura 3).

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

Cortador de catéteres (si se suministra):

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

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

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

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

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

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

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

Lave el catéter:

12. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.

13. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.

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

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

Obtenga el acceso venoso inicial:

14. Aplique el torniquete y cámbiese los guantes estériles.

Aguja ecogénica (si se suministra):

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

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

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

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

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

16. Compruebe si hay flujo no pulsátil.

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

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

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

Guía:

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

Arrow Advancer (si se suministra):

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

- Con el dedo pulgar, retraiga la punta de la guía. Coloque la punta del Arrow Advancer — con la guía retraída — en la aguja introductora (consulte la figura 4).
- 17. Haga avanzar la guía al interior de la aguja introductora.
- ⚠ Advertencia: No inserte el extremo rígido de la guía en el vaso sanguíneo, ya que podría dañar el vaso.
- 18. Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje el conjunto al interior de la aguja para hacer avanzar más la guía. Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

- ⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.
- ⚠ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

19. Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras sujetá la guía en su sitio.

Inserte el catéter:

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

Inserción con la vaina pelable Peel-Away:

20. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio y fijado al conector de la vaina.
21. Pase el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away sobre la guía.
22. Mientras sujetá el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away cerca de la piel, hágalo avanzar sobre la guía con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.
23. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

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

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

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

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

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

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

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

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

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

26. Ochute rápidamente la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para evitar que entre aire.

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

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

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

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

- Prepare la guía para la introducción mojándola con solución salina normal estéril inyectable. Asegúrese de que la guía permanece lubricada hasta el momento de introducirla en el paciente/catéter. Utilice visualización por imágenes o fluoroscópica para el acceso venoso inicial; la colocación del catéter con una guía de 80 o 130 cm se lleva a cabo bajo fluoroscopía.
- Inserción a través de una vaina pelable Peel-Away:
 - Si se utiliza la guía de 80 cm, insertela en la luz distal hasta que su punta suave sobresalgua del punto del catéter. Haga avanzar juntos la guía y el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta su posición definitiva, a la vez que mantiene la posición del extremo distal de la guía.
 - Si se utiliza la guía de 130 cm, inserte la punta suave de la guía a través de la vaina pelable Peel-Away hasta la profundidad deseada. Pase el catéter sobre la guía y hágalo avanzar sobre la guía hasta su posición definitiva, utilizando orientación por imágenes o fluoroscopía.
 - Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente mientras lo hace avanzar.

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

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

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

- Inserte el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta alcanzar la posición permanente definitiva. Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente.
29. Retire la vaina pelable Peel-Away sobre el catéter hasta extraer el conector y la parte conectada de la vaina del lugar de venopunción. Sujete las lengüetas de la vaina pelable Peel-Away y tire de ellas separándolas del catéter (consulte la figura 6) mientras retira la vaina del vaso hasta que se separe en dos partes a todo lo largo.

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

30. Si se ha desplazado el catéter durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta la posición permanente definitiva.
31. Retire el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo o la guía. Compruebe siempre que las guías estén intactas al extraerlas.

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

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

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

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

Finalice la inserción del catéter:

33. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

34. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
35. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los pueros no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
- Se proporcionan pinzas en los tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

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

Asegure el catéter:

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

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

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

Debe emplearse un dispositivo de estabilización del catéter siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Pinza de catéter y sujeción (si se suministra):

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

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

- Después de haber extraído el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo o la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener una fijación correcta.
- Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter.

- Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 7).
- 37. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 38. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- 39. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación, y sustitúyalo o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

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

Permeabilidad del catéter:

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

Instrucciones para la inyección a presión (utilice una técnica estéril).

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

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

2. Identifique la luz para la inyección a presión.
3. Compruebe la permeabilidad del catéter:
 - Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina normal estéril.
 - Aspire el catéter para un retorno venoso adecuado.
 - Lave vigorosamente el catéter.

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

4. Desprenda la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).
5. Acople el tubo del equipo de administración por inyección a presión al tubo de extensión adecuado del catéter, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el apósito.
3. Libere el catéter y retirelo de los dispositivos de fijación del catéter.
4. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETÉNGASE**

Precaución: El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las normas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

5. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

Advertencia: La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

6. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

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

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «catéter central de inserción periférica Arrow AGBa» (UDI-DI básica: 08019020000000000000041K6), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Información para el paciente suministrada

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

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

| Masa (g) | Material/Sustancia | Función/Notas |
|---------------|----------------------------------|---|
| 0,77 - 1,58 | Poliéster-poliuretano aromáticos | Cuerpo del catéter, tubos de extensión y punta |
| 0,70 - 0,85 | Poliéster-poliuretano alifáticos | Conector de unión |
| 0,88 - 1,89 | Poliuretano aromático rígido | Conector Luer |
| 0,44 - 1,34 | Policarbonato | Pinzas |
| 0,18 - 0,24 | Oxidoruro de bismuto | Agente radiopaco |
| 0,01 - 0,02 | Clorhexidina | Agente antimicrobiano activo, cuerpo del catéter, conector de unión, tubos de extensión y punta |
| 0,002 - 0,004 | Colorantes | Exento de FDA 21CFR (uso seguro como producto sanitario) |
| 0,002 - 0,005 | Polimetil metacrilato | Impresión |

es

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

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

| Aviso | Producto sanitario | Consulte las instrucciones de uso | Contiene sustancias peligrosas | Contiene una sustancia medicinal | No reutilizar | No reesterilizar | Esterilizado mediante óxido de etileno |
|--|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--|---|--|
| | | | | | | | |
| Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior | Sistema de barrera estéril única | Mantener alejado de la luz del sol | Mantener seco | No utilizar si el envase está dañado | No fabricado con látex de caucho natural | Almacenar a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo, superior a 30 °C (86 °F) | Seguro para RM |
| REF | LOT | | | | | | |
| Número de catálogo | Número de lote | Fecha de caducidad | Fabricante | Fecha de fabricación | Importador | | |

Arrow, el logotipo de Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway Teleflex, el logotipo de Teleflex, TipTracker, VPS y VPS Rhythm son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

Produktbeskrivning:

Arrowg+ard Blue Advance-katetrar har en utvändig ytbehandling med antimikrobiellt klorhexidinacetat på kateterkroppen och förbindelsefattningsens främe spets, liksom en invändig impregnering av lumen med en antimikrobiell kombination av klorhexidinacetat och klorhexidinbas för kateterkroppen, förbindelsefattningen, förlängningslängan(ama) och fattningen(ärna) till förlängningsslang(ar). En maximal total mängd klorhexidininhåll för olika French-storlekar och kateterlängder kan vara upp till 22,2 mg.

Karakterisering av klorhexidin:

Klorhexidin karaktäriseras av att ha ett brett antimikrobiellt aktivitetsspektrum, omfattande bakteriostatiska och baktericida effekter på grampositiva bakterier, gramnegativa bakterier och svampar. Om klorhexidin har bakteriostatiska eller baktericida egenskaper beror i hög grad på koncentrationen av medlet och mottagligheten hos de specifika organismerna. Klorhexidin ($C_{26}H_{38}C_2N_{10}O_2$) har visat sig vara stabil vid de pH-värden som finns i kroppsytor och vävnader, men fortsätter även att vara stabil vid lägre eller högre pH-värden vilket garanterar att infunderad celltiffsbehandling eller andra IV-vätskor inte påverkas. Klorhexidin har också visat sig vara effektiv mot virus med en lipidkomponent i skalet eller med ett yttre membranhölje, med de egenskaperna har inte utvärderats med denna produkt. Den antitrombogena effekten av Arrowg+ard Blue Advance-tekniken på kateter förefaller vara en funktion av trombininhibition på blodkoagulationen genom klorhexidin via det interna och gemensamma koagulationssystemet, som orsakar försenad blodkoagulationsrespons och trombosackumulering på katertytor.

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

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

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

Avsett ändamål:

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

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

Indikationer för användning:

Den tryckinjicerbara PICC:en är indicerad för kort- eller långvarig perifer åtkomst till det centrala venesystemet för intravenös behandling, blodprovtagning, infusion samt tryckinjektion av kontrastmedel och möjliggör övervakning av det centrala ventrycket. Maxtrycket för tryckinjektionsutrustning som används tillsammans med den tryckinjicerbara periferta centralkatetern färt in överskricka 2068,4 kPa (300 psi). Flödesthastigheten vid maxtryck för tryckinjektion ligger inom intervallet 4 ml/s till 6 ml/s. På den produktspartikala märkningen finns information om flödesthastigheten vid maxtryck för tryckinjektion för det specifika lumen som används för tryckinjektion.

Arrowg+ard Blue Advance-tekniken på kateterkroppens utsida liksom utefter kateters hela vätskebana har visat sig effektivt kunna reducera mikrobiell kolonisering och

trombosackumulerat på katetytor. Antimikrobiell och antitrombogen effektivitet har utvärderats vid testmetoder *in vitro* och *in vivo*. Ingen korrelation mellan dessa testmetoder och kliniska resultat har för närvarande kunnat fastställas. Den är inte avsedd att användas vid behandling av befrintiga infektioner eller ventromboser.

Patientmålgrupp:

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

Kontraindikationer:

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

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

Potential för överkänslighet:

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

Förväntad klinisk nytta:

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

Prekliniska utvärderingar:

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

Därtill har Arrowg+ard Blue Advance-tekniken uppsävt reduktion i trombosackumulerat på katetytor under upp till 30 dagar vid *testing in vivo*. *Testing in vitro* har uppsävt reduktion i hopkläbade blodplättar på katetyrtytan och kateterööklinger.

MRT-säkerhetsinformation:

PICC:n är MR-säker.



Innehåller farliga ämnen:

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

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicinteckniska produkter som endast är avsedda för

engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.

2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlänenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

3. Avlägsna katatern ommedelbart om kateter-relaterade biverkningar uppénbarar sig efter katatern har placerats.

OBS! Utför överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateters antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

4. Placerat eller inte fram katatern i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammar. Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior. Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.

5. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuell implanterad produkt i cirkulationsystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationsystemet.

6. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren, den avdragbara hylsan över vävnadsdilatatorn eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till spasmus, kärlerforation, blödning eller komponentskada.

7. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningsar, högersidig skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.

8. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller kateter. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lättet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begåras.

9. För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska endast lumina märkta "Tryckinjicerbar" användas för tryckinjektion. I informationskortet för Arrow tryckinjicerbar perifert införd centralkateter finns instruktioner och information om tryckinjektion.

10. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katatern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamra och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringssstellen.

11. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär åtkomstenhet eller ven. Lämna inte öppna nälar, hylsor eller kateter utan lock och utan klämma i centrala venpunktionsställen. Använd endast ordentligt tätta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsnittlig fränkoppling.

12. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsnittigt.

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

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

14. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningarna som är associerade med PICC'er, inklusive, men inte begränsat till:

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

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte katatern om det inte anges i anvisningarna. Ändra aldrig ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och fölж institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsnittigt före användning. Kassera enheten.
5. Enheten förväringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid kataterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenglkyrol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringssanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kataterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kataterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kataterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylenglkyrol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
7. Kontrollera kataterns öppenhet före användning, även före tryckinjektion. För att minska risken för intraluminellt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml. Det finns inga garantier för att tryckinjektorutrustningen inte orsakar övertryck i en helt eller delvis tillräppt kateter.
8. Minimera hantering av katatern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
2. Drapera punktionsstället.
3. Aplicera steril sondskydd (om sådant medföljer).

- Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förarandén.
- Kassera nälen.

SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

- SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av nälar (15 Ga.–30 Ga.).
- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nälarna i hälen i avfallsbehållaren (se figur 1).
 - Efter att nälarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

Försiktighetsåtgärd: Förök inta ta ut nälar som placeras i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa nälar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nälarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

Ett SharpsAway-skumssystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nälarna tricks in i skummet efter användning.

Försiktighetsåtgärd: Närnar som placeras i SharpsAway-skumssystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nälarnas spets.

Förbered katetern:

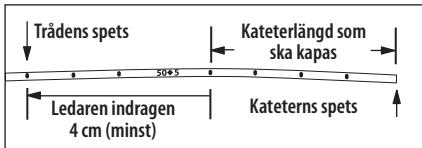
I bruksanvisningen till Arrow VPS finns ytterligare instruktioner om hur du förbereder VPS-mandrängen (i förekommande fall). Se användarhandboken till Arrow VPS Rhythm-enheten för fler anvisningar avseende förberedelse av TipTracker-mandrängen (där sådan finns).

Kapa katatern om det behövs:

- Varning:** Om inkompatibla läkemedel infunderas genom intilliggande utgångsportar kan det orsaka utfällning och/eller oklusion.
- Dra in kontaminationsskyddet.
 - Använd centimetermarkeringarna på kateterkroppen för att kapa katetern till önskad längd baserat på patientstorlek och önskad insättningspunkt.

Följ steg 7 och 8 om sidoportkoppling och placeringstråd/styv mandräng medföljer.

- Dra tillbaka placeringstråden/den styva mandrängen genom septum för att dra in träd till minst 4 cm bakom stället för kateterkapningen (se figur 2).



Figur 2

- Om den är försedd med en flatad placeringstråd som innehåller ett handtag, vrid den proximala änden av placeringstråden vid sidoportkopplingen för att minimera risken för att ledningstråden kommer ut ur den distala spetsen av katetern under inforandet (se figur 3).

Varning: Försök inte att föra fram placeringstråden/den styva mandrängen genom septum.

Kateterkapare (i förekommande fall):

En kateterkapare är ett kapningsverktyg för engångsbruk.

- Sätt in katetern i hälet på kaparen till önskad snittplacering.
- Tryck ner bladet för att klippa av katetern.

OBS! Om du känner motstånd när du klipper av katetern beror det troligen på att placeringstråden/den styva mandrängen inte är tillräckligt indragen. Använd inte katetern om placeringstråden/den styva mandrängen inte är tillräckligt indragen.

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

Varning: Skär inte i placeringstråden/den styva mandrängen när katetern kuras för att minska risken att placeringstråden/den styva mandrängen skadas, skapande av trådfragment eller embolier.

- Inspektera snittytan för att bekräfta ett rent snitt och frånvaro av löst material.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att det inte finns någon tråd i det avklippta katersegmentet efter kapningen. Om det finns tecken på att placeringstråden/den styva mandrängen har skurits i eller skadats ska placeringstråden/den styva mandrängen inte användas.

Spola katetern:

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

- Kläm eller fast Luer-Lockanslutningen till förlängningsslängen för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.

Varning: Kläm inte förlängningsslängen när placeringstråden/den styva mandrängen är i katetern, för att minska risken för att placeringstråden/den styva mandrängen viks.

Varning: Kläm inte fast förlängningsslängen i närheten av förlängningsslängens fätningspunkt för att minska risken för komponentskador.

Skapa inledande venäktom:

- Aplicera stasbindan och byt sterilhandskar.

Ekogen näl (i förekommande fall):

En ekogen näl används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlämna kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nälspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nälspetsens exakta position vid punktion av kärföt under ultraljud.

Skyddad näl/säkerhetsnäl (i förekommande fall):

En skyddad näl/säkerhetsnäl ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

- Sätt in introducermålen eller katetern/nälen i venen.

Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nälen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytta.

- Kontrollera förekomst av icke-pulserande flöde.

Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktig artärpunktion.

Försiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venäktom.

För in 33 eller 45 cm ledare (accessledare):

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Studera funktionen hos den/de ledare som ska användas för den specifika tekniken som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används till att föra in en ledare i en nål.

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

- För in ledaren i introducermålen.

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

- Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från introducermålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i nälen för att föra fram ledaren ytterligare. Fortsätt tills ledaren når önskat djup.

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

Varning: För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nälens snedslipade kant.

- Ta bort introducermålen (eller katetetet) samtidigt som du håller ledaren på plats.

För in katetern:

I bruksanvisningen till Arrow VPS finns ytterligare instruktioner om införing med hjälp av VPS-mandräng (i förekommande fall). Se användarhandboken till Arrow VPS Rhythm-enheten för fler anvisningar avseende införingen med TipTracker-mandrängen (där sådan finns).

Införing med avdragbar hylsa:

20. Säkerställ att dilatatorn är på plats och låst till hylsfattningen.
21. Träd avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren.
22. Fatta tag nära huden och för fram avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren med en lätt vridrörelse till ett djup som möjliggör kärtilträdare.
23. Vridga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠️ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠️ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpelet.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skräskada ska skalpellens säkerhets- och/eller läsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalppelen inte används.

⚠️ **Försiktighetsgård:** Dra inte tillbaka dilatatorn förän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skada på hylsans spets.

⚠️ **Försiktighetsgård:** En tillräcklig långt bort av ledaren måste förblif synlig vid hylsans fattningsände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

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

25. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet (se figur 5).

⚠️ **Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

⚠️ **Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en innehäggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärvläggssperation.

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

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

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

28. Dra in kontaminationsskyddet (i förekommande fall).

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

- Förbered ledaren för införing genom att våta ledaren med steril fysiologisk koksättlösung för injektion. Kontrollera att ledaren förblir fuktad tills den förs in i patienten/katatern. Bildvägledning eller fluoroskopi används för att skapa inledande venätkomst. Kateterplacering med en 80 cm eller 130 cm ledare utförs under fluoroskop.
- Införing genom avdragbar hylsa:
 - Om du använder 80 cm ledare för du in ledaren i det distala lumen tills ledarens mjuka spets sticker ut ur kateterspetsen. För ledaren/katatern som en enhet framåt, genom den avdragbara hylsan till slutlig kvarvarande position, samtidigt som du bärhåller läget över ledarens distala ände.
 - Om du använder 130 cm ledare för du in ledarens mjuka spets genom den avdragbara hylsan till önskat djup. Trä katetern över ledaren och för fram katatern över ledaren till slutlig position med användning av bildvägledning eller fluoroskopi.
 - Om du stöter på motstånd när du för katetern framåt drar du tillbaka och/eller spolar katetern försiktigt samtidigt som du för den framåt.

⚠️ **Varning:** Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbnningar eller perforation av kärvläggningen, formäkväggen eller kammarväggen.

⚠️ **Försiktighetsgård:** Håll hela tiden ett ständigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig långd av ledaren exponerad i manöverringssyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

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

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

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

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

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

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

⚠️ **Varning:** Använd inte en kort (33-45 cm) ledare som en förstyrningsenhets. 32. Om det är svårt att ta bort placeringstråden/ den styva mandrängen eller ledaren, ska du ta bort katetern och tråden som en enda enhet.

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

Slutför införingen av katetern:

33. Kontrollera lumens öppenhet genom att slantra en spruta till varje förlängningssläng och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

34. Spola lumena för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.

35. Anslut alla förlängningsslängar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Övända portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutningar enligt institutionens standardpolicy och -föraranden.

- På förlängningssläng(ar) sitter det klämmor för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠️ **Varning:** Klämman ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslängen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

Fast katetern:

36. Använd kateterstabiliseringarsanordning och/eller kateterklämma och fäste för att fästa katetern (i förekommande fall).

- Använd kateterfattningen som ett primärt fastsättningställe.

- Använd kateterklämma och fäste som sekundär fastsättningställe, efter behov.

⚠️ **Försiktighetsgård:** Minimera hantering av katetern under hela detta förarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

Kateterstabiliseringarsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringarsanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

Kateterklämma och fäste (i förekommande fall):

Kateterklämma och fäste används för att säkra katetern när ett ytterligare fastsättningställe, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

⚠️ **Varning:** Kateterklämmor och fästen får inte anslutas förrän du har tagit bort antingen ledaren eller placeringstråden/ den styva mandrängen.

• När placeringstråden/ den styva mandrängen eller ledaren har avlägsnats och nödvändiga slanger har anslutits eller lästs, brer du ut gummiklämmans vingar och placera dem på kateterkroppen, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig för att upprätthålla rätt placering av spetsen.

• Snäpp fast det styva fästet på kateterklämmor.

• Sätt fast kateterklämmor och fästen som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringarsanordningar, klamar eller sutur. Både kateterklämmor och fästen måste säkras för att minska risken för katetermigration (se figur 7).

37. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

38. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och föraranden.

39. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och föraranden.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policy samt riktlinjer för föraranden och praxis. Byt omedelbart om förbandsets integritet försämraras (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossnar eller inte längre är oklusiivt).

Fri passage genom katetern:

Katetarer ska hållas öppna enligt institutionens policer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med perfekt införda centralkaterar ska ha

kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

Instruktioner för tryckinjektion – Använd steril teknik.

1. Ta en visuell bild för att bekräfta kateterspetsens position före varje tryckinjektion.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Tryckinjektion måste utföras av utbildad personal med goda kunskaper vad gäller säker teknik och komplikationsrisker.

2. Identifiera lumen för tryckinjektion.

3. Kontrollera kateterns öppnenhet:

- Anslut en 10 ml spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning.
- Aspirera från katetern för att kontrollera korrekt blodretur.
- Spola katetern kraftfullt.

⚠️ Varning: För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska öppnenhet för alla kateterlumina säkerställas före tryckinjektion.

4. Koppla från sprutan och den närlösa kopplingen (där tillämpligt).

5. Fäst tryckinjektionsns administreringsslängset på lämplig förlängningssläng för katetern i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsen läge får mattrycket för tryckinjektionsutrustning inte överskrida 2 068,4 kPa (300 psi).

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsen ska tio (10) injektorer eller kateterns högsta rekommenderade flödestahtighet, som anges på produktens märkning och på kateterns luerfattning, inte överskridas.

⚠️ Varning: Avbryt tryckinjektionerna vid första tecknet på extravasation eller deformering av katetern. Följ sjukhusets/institutionens policy och föraranden för korrekt medicinskt ingrepp.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Värp upp kontrastmedlet till kroppstemperatur före tryckinjektion för att minska risken för bristfällig kateterfunktion.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsinställningar inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en helt eller delvis tilltäppt katet.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minskra risken för bristfällig kateterfunktion ska lämpligt administreringsslängset användas mellan katetern och tryckinjektorn.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Följ bruksanvisningen, kontraindikationerna, varningarna och förtsiktighetsåtgärderna som har tillhandahållits av kontrastmeddelstillverkaren.

6. Injicera kontrastmedel i enlighet med sjukhusets/institutionens policy och föraranden.

7. Koppla bort kateterlumen från tryckinjektorutrustningen.

8. Aspirera och spola sedan kateterlumen med en 10 ml, eller större, spruta fylld med steril fysiologisk saltlösning.

9. Koppla från sprutan och ersätt den med en steril närlös koppling eller ett injektionslock på kateterns förlängningssläng.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.

2. Ta bort förband.

3. Frigör katetern och lossa den från kateterfastanordning(ar).

4. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, **AVBRYT**.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och föraranden för katetrar som är svåra att avlägsna.

5. Anbring direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.

⚠️ Varning: Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills det har epithelialiseras. Det ocklusive förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epithelialiseras.

6. Dokumentera förarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och föraranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införings teknik och potentiella komplikationer förenade med förbandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Sammanfattningsvis av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow AGBA PICC" (Basal UDI-DL: 0801902000000000000041K6) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Tillhandahållen patientinformation

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

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

| Massa (g) | Material/substans | Roll/annmärkningar |
|-------------|--------------------------------|--|
| 0,77–1,58 | Aromatiskt polyeter-polyuretan | Kateterkropp, förlängningsslängar och spets |
| 0,70–0,85 | Alifatiskt polyeter-polyuretan | Förbindelsefattning |
| 0,88–1,89 | Stytt aromatiskt polyuretan | Luerfattning |
| 0,44–1,34 | Polykarbonat | Klämmor |
| 0,18–0,24 | Bismutoxiklorid | Radiopacitetsmedel |
| 0,01–0,02 | Klorhexidin | Aktivt antimikrobiellt medel, kateterkropp, förbindelsefattning, Förlängningsslängar och spets |
| 0,002–0,004 | Färgämnen | FDA 21CFR undantag (säker för användning med medicinteknisk produkt) |
| 0,002–0,005 | Poly (metylmetakrylat) | Utskrivning |

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

| | MD | | | | | | |
|---|------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------------------|---|-----------|
| Var försiktig Medicinteknisk produkt | Se bruksanvisningen | Innehåller farliga ämnen | Innehåller en läkemedels-substans | Får inte återanvändas | Får inte omsteriliseras | Steriliserad med etylenoxid | |
| | | | | | | | MR |
| Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning inuti | Enkelt sterilt barriärsystem | Skyddas från solljus | Förvaras torrt | Får inte användas om förpackningen har skadats | Tillverkad utan naturlig gummilatex | Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik alltför stark värme över 30 °C (86 °F) | MR-säker |
| REF | LOT | | | | | | |
| Katalognummer | Satsnummer | Används före | Tillverkare | Tillverknings-datum | Importör | | |

Arrow, Arrow-logotypen, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logotypen, TipTracker, VPS och VPS Rhythm är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

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



EU Authorized Representative
and Importer:



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

A-06941-112B, Rev. 01 (2023-07)

Arrow International LLC

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

