

Pressure Injectable Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only

Intended Purpose:

A peripherally inserted central catheter is intended to provide long-term (>30 days) venous access to the central circulation.

Indications for Use:

The 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.

Contraindications:

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

Clinical Benefits to be Expected:

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

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. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.

4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
12. 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
13. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with PICCs including, but not limited to:

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

Precautions:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. 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).

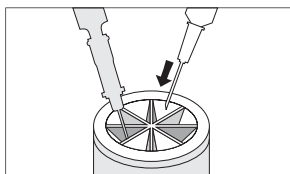


Figure 1

- 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 VPS Rhythm systems' (VPS Rhythm® Device or VPS Rhythm DLX™ Device) Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of TipTracker™ or NaviCurve™ 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 (where provided).
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 8 and 9.

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

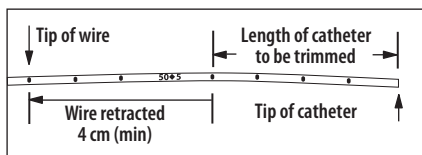


Figure 2

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).

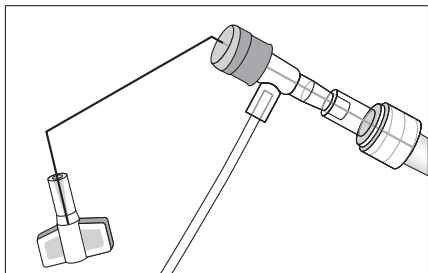


Figure 3

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

Catheter Trimmer (where provided):

- Insert catheter into hole in 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 damp 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).

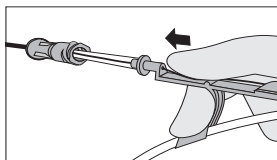


Figure 4

17. Advance guidewire into introducer needle.

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

18. 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.

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

Insert Catheter:

Refer to Arrow VPS Instructions for use for additional instructions regarding preparation of VPS Stylet (where provided). Refer to VPS Rhythm systems' (VPS Rhythm Device or VPS Rhythm DLX Device) Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of TipTracker or Navicurve Stylet (where provided).

Insertion using Peel-Away Sheath:

20. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
21. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
22. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.
23. 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.

24. 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.

25. 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.
- 26. 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.
- 27. Verify entire guidewire is intact upon removal.
- 28. Retract contamination guard (where provided).

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

- Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricious until it is inserted into patient/catheter.
- Insertion through the peel-away sheath:
 - If 80 cm guidewire is used, insert guidewire into distal lumen until soft tip of guidewire extends beyond catheter tip. Advance guidewire/catheter as a unit through peel-away sheath to final indwelling position, while maintaining control of distal end of guidewire.
 - If 130 cm guidewire is used, insert soft tip of the guidewire through peel-away sheath to desired depth. Thread catheter over guidewire and advance catheter over guidewire to final indwelling position using image guidance or fluoroscopy.
 - If resistance is met while advancing catheter, retract and/or gently flush while advancing catheter.

- ⚠ **Warning:** Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias or perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
- ⚠ **Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to guidewire embolus.

Insertion using placement wire/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.

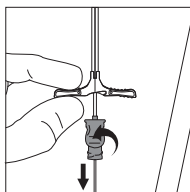


Figure 5

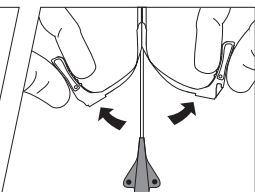


Figure 6

- 30. 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.
- 32. 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 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).

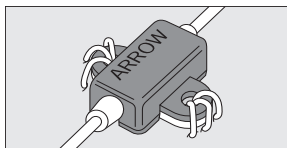


Figure 7

- 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.

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 embolization. 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 PICC" (Basic UDI-DI: 0801902000000000000035KB) 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 as a result 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
0.60 – 1.56	Aromatic polyether-polyurethane	Catheter body, Extension lines and Tip (Where Applicable)
0.34 – 0.85	Aliphatic polyether-polyurethane	Juncture Hub
0.51 – 1.90	Rigid aromatic polyurethane	Luer Hub
0.45 – 1.35	Polycarbonate	Clamps
0.19 – 0.31	Bismuth Oxychloride	Radiopacity Agent
0.002 – 0.004	Colorants	FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)
0.002 – 0.005	Poly (MethylMethacrylate)	Printing



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 a medicinal substance	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not sterilize	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	MR safe	Catalogue number
Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer			

Arrow, the Arrow logo, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo, TipTracker, VPS, VPS Rhythm, and VPS Rhythm DLX are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2025 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.

Perifeer ingebracht centrale katheter (PICC) voor hogedrukinjectie

Beoogd doelend:

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

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 stroomsnelheid bij hogedrukinjectie ligt tussen 4 ml/sec en 6 ml/sec. Raadpleeg de productspecifieke documentatie voor de maximale stroomsnelheid bij hogedrukinjectie voor het specifieke lumen dat voor de hogedrukinjectie wordt gebruikt.

Contra-indicaties:

De PICC voor hogedrukinjectie is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van hulpmiddelgerelateerde infecties of aanwezigheid van trombose in het doelbloedvat of het kathetertrajec. Er moet een klinische evaluatie van de patiënt worden verricht om met zekerheid vast te stellen dat er geen contra-indicaties bestaan.

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.

Informatie MRI-veiligheid

De PICC is veilig voor MRI.



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 roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doelend 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 medische hulpmiddelen uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik 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. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior. De locatie van de kathetertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.
4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voedraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerde hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerde implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking van de voedraad te beperken.
5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voedraad, de peel-away-sheath over weefseldilatator, of de weefseldilatator, aangezien dit tot vasospasme, vaatperforatie, bloeding of beschadiging van componenten kan leiden.
6. Wanneer de voedraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
7. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voedraad. 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.
8. Gebruik uitsluitend lumina die zijn gemerkt voor hogedrukinjectie om het risico van katheterfalen en/of complicaties bij de patiënt te beperken. Raadpleeg het etiket met Arrow-hogedrukinjectie-informatie voor informatie over hogedrukinjectie.
9. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
10. 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-afgeklemd katheters achter in de punctieplaats van de centraalveneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
11. Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.
12. 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

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

- harttamponnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- luchtembolie
- kathetereMBOLIE
- katheteroCLUSIE
- bacteriëmie
- septicemie
- extravasatie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel/-beschadiging
- hematoom
- bloeding/hemorragie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- vena-cava-superioriesyndroom (VCS)
- flebitis
- tromboflebitis
- veneuze trombo-embolie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter niet, behalve volgens de instructies. Modificeer de voederafvoer 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 vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities 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 kathetermateriaal kunnen verwerken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verwerken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verwerken.
 - Gebruik geen aceton op het katheterepervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen polyethyleenglycol bevattende zelf 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 een hogedrukinjectie, dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuit die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminaal lekken of katheterscheuren te beperken. De hogedrukinjectorapparatuur voorkomt mogelijk niet dat een geoccludeerde of gedeeltelijk geoccludeerde 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 hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. 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/ontsmetten:

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 verstrekt).
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklemmer (indien meegeleverd):

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklemmer geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklemmer 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 naaldtip blijven vastzitten.

Katheter gereedmaken:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ARROW VPS voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het VPS stillet (indien verstrekt). Raadpleeg de handleiding van de Arrow VPS Rhythm systemen (VPS Rhythm apparaat of VPS Rhythm DLX apparaat) voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het TipTracker of het NaviCurve stillet (indien verstrekt).

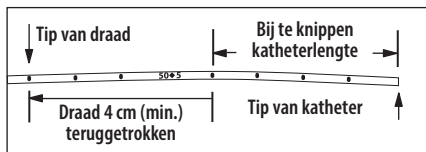
Knip de katheter zo nodig bij:

⚠ Waarschuwing: Infusie van incompatibele geneesmiddelen via naastgelegen uitgangspoorten kan precipitatie en/of occlusie veroorzaken.

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

Volg stap 8 en 9 als een connector met zijpoort en een plaatsingsdraad/verstevingsstillet zijn meegeleverd.

8. Trek de plaatsingsdraad/het verstevingsstillet door het septum terug zodat de draad tot minimaal 4 cm achter het beoogde afsnijpunt van de katheter wordt teruggetrokken (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

9. Als een gevlochten plaatsingsdraad met handgreep is meegeleverd, knikt u het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad bij de connector met de zijpoort 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 verstevigingsstilet niet door het septum op te voeren.

Kathetermesje (indien verstrekt):

- 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: Weerstand tijdens het doorsnijden van de katheter wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een onvoldoende teruggetrokken plaatsingsdraad/verstevigingsstilet. Gebruik de katheter niet als de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet niet is teruggetrokken.

10. Snijd de katheter dwars door (onder een hoek van 90° ten opzichte van de lengteas van de katheter) met een kathetermesje (indien verstrekt), zodat de tip stomp blijft.

⚠ Waarschuwing: Zorg dat u bij het bijknippen van de katheter niet in de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet snijdt, om het risico op beschadiging van de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet, de aanwezigheid 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 kathetersegment zit. Als er aanwijzingen zijn dat de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet is doorgesneden of beschadigd, mogen de katheter en de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet 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 binnen het lumen (of de lumina) te houden.

⚠ Waarschuwing: Klem de verlengslang niet af wanneer de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet 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 verstrekt):

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 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 verstrekt):

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

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

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

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

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: Vertrouw niet op de kleur van het bloedspiraat 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 verstrekt):

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. Voer 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 zakken 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 voerdraallengte 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 afbreekt 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 het klaarmaken van het VPS stilet (indien verstrekt). Raadpleeg de handleiding van de Arrow VPS Rhythm systemen (VPS Rhythm apparaat of VPS Rhythm DLX apparaat) voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het TipTracker of het Navicurve stilet (indien verstrekt).

Inbrenging met behulp van een peel-away-sheath:

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

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

22. Pak het geheel van peel-away-sheath/dilator 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: Snijd de voerdraad niet bij om de lengte ervan te wijzigen.

⚠ Waarschuwing: Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.

- Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Trek de dilator 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 voerdraallengte 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 dilator/aansluitstuk linksom zodat het wordt losgekoppeld van het sheath-aansluitstuk, trek vervolgens de voerdraad en dilator voldoende terug zodat het bloed kan stromen.

25. Verwijder de voerdraad en dilator 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. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.
27. Verifieer of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.
28. Trek de verontreinigingsbescherming (indien verstrekt) terug.

Inbrenging met behulp van een voerdraad van 80 of 130 cm (indien verstrekt):

- Maak de voerdraad klaar voor inbrenging door de voerdraad te bevochtigen met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie. Zorg dat de voerdraad glibberig blijft totdat deze in de punctie/katheter wordt ingebracht.
- 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 onder controle 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 opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden, trek de katheter dan terug en/of spoel hem tijdens het opvoeren voorzichtig door.

⚠ **Waarschuwing:** Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen of perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand 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 voerdraademolie leiden.

Inbrenging met behulp van een plaatsingsdraad/verstevestigingsstilet (indien verstrekt):

- 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 opvoeren 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 verstevestigingsstilet of de voerdraad. Verifieer altijd of de voerdraaden na verwijdering intact zijn.

⚠ **Waarschuwing:** Verwijder de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet en connector met zijpoort als één geheel. Dit nalaten kan draadbreek tot gevolg hebben.

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

32. Als het moeilijk is om de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet 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 verstevestigingsstilet of de voerdraad om het risico op mogelijke breuk te beperken.

Inbrengen van katheter voltooien:

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 katheterstabilisatiehulpmiddel en/of een katheterklem en bevestigster om de katheter vast te zetten (indien verstrekt).
- Gebruik het kathetereanzaetstuk als primair bevestigingspunt.
 - Gebruik de katheterklem en bevestigster 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.

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

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

Katheterklem en bevestigster (indien verstrekt):

Een katheterklem en bevestigster worden gebruikt om de katheter te fixeren wanneer een extra bevestigingsplaats anders dan het kathetereanzaetstuk nodig is om de katheter te stabiliseren.

⚠ **Waarschuwing:** Bevestig de katheterklem en de bevestigster pas als de voerdraad of de plaatsingsdraad/verstevestigingsstilet is verwijderd.

- Nadat de 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 kathetergedeelte, waarbij u zorgt dat het kathetereoppervlak niet vochtig is, om een juiste fixering te behouden.
- Klik het rigide bevestigingshulpmiddel op de katheterklem.
- Fixeer de katheterklem en de bevestigster als één geheel op de patiënt met gebruik van een katheterstabilisatiehulpmiddel, nietjes of hecht draad. Zowel de katheterklem als de bevestigster moeten gefixeerd worden om het risico van kathetermigratie 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 kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
- 39. Als de kathetertip verkeerd is geplaatst, beoordeel de situatie dan en vervang of 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 het verwijderen van de katheter:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële 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 weersta **STOP** dan.

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

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

⚠ Waarschuwing: De achtergebleven kathetertunnel blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve 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 katheterlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëtenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke 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 (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de 'Arrow PICC' (Basic UDI-DI: 0801902000000000000035KB) na lancering van de Europese database voor 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 (contactpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Meegeleverde informatie voor de patiënt

Vul op de internationale implantaatkaart 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 weggeworpen, 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
0,60 – 1,56	Aromatisch polyether-polyurethaan	Centrale kathetergedeelten, verlengslangen en tip (indien van toepassing)
0,34 – 0,85	Alifatisch polyether-polyurethaan	Overgang naar het aanzetstuk
0,51 – 1,90	Rigide aromatisch polyurethaan	Luer-aanzetstuk
0,45 – 1,35	Polycarbonaat	Klemmen
0,19 – 0,31	Bismutoxychloride	Middel voor radiopaciteit
0,002 – 0,004	Kleurstoffen	FDA 21CFR vrijgesteld (veilig voor gebruik in medische hulpmiddelen)
0,002 – 0,005	Poly(methylmethacrylaat)	Bezig met afdrucken

nl

Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Sommige symbolen zijn mogelijk niet van toepassing op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	
								
Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt als natuurlijke rubberlatex	Veilig voor MRI	Catalogusnummer	
								
Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur				

Arrow, het Arrow-logo, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo, TipTracker, VPS, VPS Rhythm en VPS Rhythm DLX zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2025 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 van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

Cathéter central inséré par voie périphérique (PICC) pour injection sous pression

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.

Indications :

Le PICC 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 PICC 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.

Contre-indications :

Le PICC pour injection sous pression est contre-indiqué en présence d'infections liées à un dispositif, ou d'une thrombose dans le vaisseau d'insertion prévu ou la trajectoire de cathéter prévue. Une évaluation clinique du patient doit être réalisée pour s'assurer qu'il n'existe aucune contre-indication.

Bénéfices cliniques attendus :

Possibilité d'accéder à l'appareil circulaire 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.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le PICC 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

Avvertissements :

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. 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 à la politique et à la procédure de l'établissement.

4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulaire. Si l'appareil circulaire 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.
5. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide, de la gaine pelable sur le dilateur de tissus ou du dilateur de tissus car cela peut entraîner un spasme veineux, une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
6. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrhythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
7. 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.
8. Pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, utiliser uniquement la ou les lumières marquées « Pressure Injectable » (Pour injection sous pression). Consulter l'étiquette d'information sur l'injection sous pression Arrow pour des informations relatives à l'injection sous pression.
9. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer,agrafer 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.
10. 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 clips 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.
11. Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clips coulissants peuvent être retirés par inadvertance.
12. Le praticien doit tenir compte des états cliniques pouvant limiter l'utilisation des PICC, 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

13. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux PICC dont, entre autres :

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- bactériémie
- septicémie
- extravasation
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- lésion/endommagement de nerfs
- hématomate
- 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
- thrombophlébite
- thrombo-embolie veineuse

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 repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les politiques de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité 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 polyéthylène glycol 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 de la lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol 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 suppression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.
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 ce mode d'emploi. 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 fournie).
4. Administrer un anesthésique local conformément aux politiques et aux 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 (voir 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.

- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.

⚠ 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 :

Pour des instructions complémentaires concernant la préparation du stylet VPS (si fourni), consulter le mode d'emploi du VPS Arrow. Consulter le manuel de l'opérateur des systèmes VPS Rhythm (dispositif VPS Rhythm ou dispositif VPS Rhythm DLX) pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet TipTracker ou NaviCurve (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. Retirer le bouclier anticontamination (si fourni).
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 8 et 9.

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

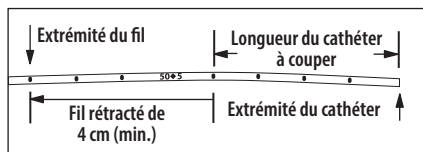


Figure 2

9. Si un fil de pose tressé doté d'une poignée est fourni, plier l'extrémité proximale du fil de pose au niveau du raccord du port latéral pour réduire au minimum 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) :

- 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 découpe du cathéter est probablement le résultat d'un retrait insuffisant du fil de pose/stylet de raidissement. Ne pas utiliser le cathéter si le 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 arrondie.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'endommager le fil de pose/stylet de raidissement, de fragmenter le fil ou encore le risque 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 d'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 clamber 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 protégée/sécurisée (si fournie) :

Une aiguille protégée/sécurisée doit être utilisée conformément au mode d'emploi 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 non 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 de 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 rengainé, 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 le mode d'emploi du VPS Arrow pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur des systèmes VPS Rhythm (dispositif VPS Rhythm ou dispositif VPS Rhythm DLX) pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stylet TipTracker ou Navicurve (si fourni).

Insertion à l'aide de la gaine pelable :

20. Vérifier que le dilateur 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 piqure accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

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

⚠ Précaution : 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 dilateur dans le sens anti-horaire pour dégager l'embase du dilateur de l'embase de la gaine, retirer le guide et le dilateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.

25. En maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur (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 dilateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur 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 dilateur et du guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser les dilateurs 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 anticontamination (si fourni).

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

- 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.
- 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 le contrôle 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.

⚠ Précaution : 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.

⚠ Précaution : Éviter de déchirer la gaine au niveau du 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 retrait.

⚠ 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 inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et aux 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 et un dispositif de fixation (si fournis) pour fixer le cathéter.
- 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.

⚠ Précaution : 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 au mode d'emploi 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 guide et le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le corps du cathéter en veillant à ce que sa surface ne soit pas humide pour maintenir une fixation appropriée.
- Enclencher 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 politiques et aux procédures de l'établissement.
- 39. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer la situation et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Panser conformément aux politiques, 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 PICC 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 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 cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les politiques et les 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'épithélialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithélialisé.

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 politiques et aux 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 ce mode d'emploi est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du PICC Arrow (UDI-DI de base : 0801902000000000000035KB) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://e.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/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://e.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 :

Masse (g)	Matériau/substance	Rôle/commentaires
0,60 – 1,56	Polyéther-polyuréthane aromatique	Corps du cathéter, lignes d'extension et extrémité (le cas échéant)
0,34 – 0,85	Polyéther-polyuréthane aliphatique	Embase de jonction
0,51 – 1,90	Polyuréthane aromatique rigide	Embase Luer
0,45 – 1,35	Polycarbonate	Clamps
0,19 – 0,31	Oxychlorure de bismuth	Agent de radio-opacité
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 une substance médicamenteuse	Contient des substances dangereuses	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	Compatible avec l'IRM	Référence
Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur			

Arrow, le logo Arrow, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm et VPS Rhythm DLX 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. © 2025 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette 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 ou sur prescription d'un praticien de soins de santé habilité.

Peripher eingeführter zentraler Katheter (PICC) für Druckinjektionen

Zweckbestimmung:

Ein peripher eingeführter zentraler Katheter ist für den langzeitigen (> 30 Tage) venösen Zugang zur zentralen Zirkulation bestimmt.

Indikationen:

Der PICC für Druckinjektionen ist indiziert für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum zentralvenösen 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 das jeweils für die Druckinjektion verwendete Lumen ist der produktspezifischen Kennzeichnung zu entnehmen.

Kontraindikationen:

Der PICC für Druckinjektionen ist bei Vorliegen von produktbedingten Infektionen oder von Thrombosen im für die Einführung vorgesehenen Gefäß oder entlang des Katheterpfades kontraindiziert. Um die Kontraindikationen auszuschließen, ist eine klinische Beurteilung des Patienten unabdingbar.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktionsstelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.

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 (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edelstahlkomponten 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

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. 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. 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.
4. 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.
5. Beim Einbringen des Führungsdrahts, der Peel-Away-Schleuse über dem Gewebedilatator oder des Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies einen Venenspasmus, eine Gefäßperforation, eine Blutung bzw. eine Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
6. Das Vorschreiben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen des Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
7. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts 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.
8. 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.
9. Keine Befestigungen, 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.
10. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen, Schleusen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
11. Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.
12. Der Arzt muss über klinische Zustände informiert sein, die den Einsatz von PICC einschränken können. Dazu gehören u. a.:

- Dermatitis
- Cellulitis und Verbrunnungen an oder in der Nähe der Einführungsstelle
- Vorherige ipsilaterale Venenthrombose
- Bestrahlungen an oder in der Nähe der Einführungsstelle
- Kontrakturen
- Mastektomie
- potenzielle Verwendung bei AV-Fistel

13. Der Arzt muss sich der mit PICC verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Katheters
- Katheterverschluss
- Bakteriämie
- Septikämie
- Extravasation
- 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
- Thrombophlebitis
- venöse Thromboembolie

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Keine Änderungen am Katheter vornehmen, ausgenommen auf ausdrückliche Anweisung. Den Führungsdraht 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 kommen 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. Der Hochdruckinjektor 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 trocknen 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 Entsorgungsbälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

Zur Entsorgung von Kanülen (15 Ga.–30 Ga.) wird der SharpsAway II Entsorgungsbälter mit Sperrfunktion verwendet.

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbälter 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 hatten Partikel an der Kanülspitze.

Katheter vorbereiten:

Zur Vorbereitung des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Vorbereitung des TipTracker oder NavCurve Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum VPS Rhythm System (VPS Rhythm Produkt oder VPS Rhythm DLX Produkt) 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 (sofern enthalten).
 7. Den Katheter anhand der Zentimetermarkierungen auf dem Katheterkörper auf die gewünschte Länge für die Körpergröße des Patienten und die vorgesehene Einführungsstelle kürzen.

Wenn ein Seitenanschluss und ein Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin vorhanden sind, die Schritte 8 und 9 befolgen.

8. Den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin durch das Septum zurückziehen, bis er mindestens 4 cm hinter der vorgesehenen Schnittstelle des Katheters liegt (siehe Abbildung 2).

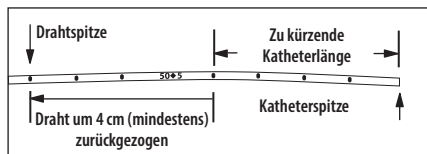


Abbildung 2

9. Wenn ein geflochtener Platzierungsdraht mit Griff vorhanden ist, das proximale Ende des Platzierungsdrahts 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):

- 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 Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins zu senken.

⚠️ Warnung: Die Verlängerungsleitung nicht nahe an ihrem Ansatz abklemmen, um das Risiko für eine Komponentenbeschädigung zu senken.

Zugang zur Vene herstellen:

14. Tourmiquet 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 Kanülspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschalllicht die genaue Lage der Kanülspitze 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-Führungsdraht (Zugangsdraht) einbringen:

Führungsdraht:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrahten erhältlich. Führungsdrahte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführtechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrahten für die jeweils gewählte Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer wird verwendet, um den Führungsdraht in eine Kanüle einzuführen.

- Die Spitze des Führungsdrahts mit dem Daumen zurückziehen. Die Spitze des Arrow Advancer – bei zurückgezogenem Führungsdraht – in die Einführkanüle stecken (siehe Abbildung 4).

17. Den Führungsdraht in die Einführkanüle vorschieben.

⚠️ Warnung: Das steife Ende des Führungsdrahts 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 embolisch verschleppt werden.

⚠️ Warnung: Führungsdraht nicht gegen den Kanülschliff 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 Vorbereitung des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Vorbereitung des TipTracker oder Navicurve Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum VPS Rhythm System (VPS Rhythm Produkt oder VPS Rhythm DLX Produkt) beachten.

Einführung mithilfe der Peel-Away-Schleuse:

20. Darauf achten, dass der Dilator vorhanden und am Schleusenansatz arretiert ist.

21. Die Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinheit über den Führungsdraht fädeln.

22. Die Peel-Away-Schleusen-/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 Hauptpunktionsstelle 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) betätigt werden.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den Dilator 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 Dilators durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ansatz der Schleuse gelöst und Führungsdraht und Dilator genügend weit zurückgezogen werden, sodass Blut austritt.
25. Die Schleuse festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen (siehe Abbildung 5).
⚠️ Warnung: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.
⚠️ Warnung: Den Gewebedilator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.
26. Wenn Dilator und Führungsdraht entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Lufteintritts zu reduzieren.
⚠️ Warnung: Offene Dilatoren oder Schleusen nicht unverschlossen in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer LufteMBOLIE kommen.
27. Bei der Entfernung überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unverseht ist.
28. Den Kontaminationsschutz zurückziehen (sofern enthalten).

Entfernung mithilfe des 80- oder 130-cm-Führungsdrahts (sofern enthalten):

- 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 gleitfähig bleibt.
- 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 vorsteht. Führungsdraht/Katheter als Einheit durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben und dabei das distale Ende des Führungsdrahts unter Kontrolle 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 auftritt, zurückziehen und/oder beim Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.

- ⚠️ Warnung:** Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand 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.

Entfernung mithilfe des Platzierungsdrahts/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 der verbundene Abschnitt der Schleuse aus der Venenpunktionsstelle 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 Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins bzw. Führungsdrahts auftreten, sollten Katheter und Draht als Einheit entfernt werden.

⚠️ 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 Lumina 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 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 liegendem PICC betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

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 auftritt, den Vorgang **STOPPEN**
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisierung 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.

Literurangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Arztes, Einführungs- 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 PICC“ (Basis-UDI-DI: 080190200000000000035KB) 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 Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem 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 Patientenfür Informationen

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
0,60–1,56	Aromatisches Polyether-Polyurethan	Katheterkörper, Verlängerungsleitungen und Spitze (sofern zutreffend)
0,34–0,85	Aliphatisches Polyether-Polyurethan	Anschlussstelle
0,51–1,90	Starrs aromatisches Polyurethan	Luer-Ansatz
0,45–1,35	Polycarbonat	Klemmen
0,19–0,31	Bismutoxychlorid	Röntgengichtigkeit
0,002–0,004	Farbstoffe	Von FDA 21CFR ausgenommen (sicher für die Verwendung in Medizinprodukten)
0,002–0,005	Poly(Methylmethacrylat)	Druckvorgang läuft



Symbole: 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 ein Arzneimittel	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht reesterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	MR-sicher	Katalog-Nummer	
Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur				

Arrow, das Arrow-Logo, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, das Teleflex-Logo, TipTracker, VPS, VPS Rhythm und VPS Rhythm DLX sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2025 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.

Catetere centrale a inserimento periferico (PICC) per iniezione a pressione

Destinazione d'uso

Un catetere centrale a inserimento periferico è previsto per fornire l'accesso venoso a lungo termine (>30 giorni) alla circolazione sistemica.

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.

Controindicazioni

Il PICC per iniezione a pressione è sempre controindicato in presenza di infezioni associate all'uso di dispositivi o in presenza di trombosi nel vaso destinato all'inserimento o nel percorso del catetere. Per garantire l'assenza di controindicazioni è necessario completare la valutazione clinica del paziente.

Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di puntura per applicazioni che includono infusione di fluidi, campionamento ematico, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RMN

Il PICC è sicuro per la RM.



Contiene sostanze pericolose

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 reprotossica) 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 provocare la morte.

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
7. 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.
8. 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 complacanze per il paziente. Fare riferimento all'etichetta informativa dell'iniezione a pressione Arrow per istruzioni e informazioni sull'iniezione a pressione.
9. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghie 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.
10. 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 puntazione venoso centrale. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
11. I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.
12. I medici devono essere consapevoli delle condizioni cliniche che possono limitare l'uso dei PICC, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- dermatite
- cellulite e ustioni in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
- trombosi venose omolaterali pregresse
- radioterapia in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
- contratture
- mastectomia
- potenziale utilizzo per fistola AV

13. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati al PICC, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- occlusione del catetere
- batteriemia
- setticemia
- stravasamento
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- 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
- tromboflebite
- tromboembolia venosa

Precauzioni

1. Non modificare il catetere se non come previsto nelle istruzioni. Non modificare il filo guida o qualsiasi 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 la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, compreso 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 disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcol, 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 alcol per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcol all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura di 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 alcol.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Evitare che i componenti del kit entrino in contatto con alcol.

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 inferiore a 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 puntazione

1. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
2. Coprire con teli chirurgici l'area adiacente al sito di puntazione.
3. Applicare la copertura sterile della sonda (se disponibile).
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 nel foro 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 maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di ARROW VPS. Per maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino TipTracker o NaviCurve (se disponibile), consultare il manuale dell'operatore dei sistemi VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o VPS Rhythm DLX).

Taglio del catetere se richiesto

⚠ Avvertenza – L'infusione di farmaci incompatibili attraverso porte di uscita adiacenti può causare precipitazione e/o occlusione.

6. Retrarre la protezione anti-contaminazione (se disponibile).
7. Per rifilare il catetere alla lunghezza prescelta sulla base delle dimensioni del paziente e del punto di inserzione prescelto, usare i contrassegni centimetrati.

Laddove siano forniti un connettore di raccordo laterale e il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento, attenersi a quanto indicato ai punti 8 e 9.

8. Ritirare il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento attraverso il setto per reentrare 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.

Tagliariera per catetere (se disponibile)

- Inserire il catetere nel foro sulla tagliariera 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 retrazione 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 tagliariera (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 rifila 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 dopo il taglio non rimangano pezzi di filo nel segmento tagliato del catetere. 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 ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporlo a priming.

13. Clampare il catetere o collegare il/i connettore/i Luer Lock alle prolunge per mantenere la soluzione fisiologica all'interno del/i lume/i.

⚠ Avvertenza – Non clampare la prolunga del catetere con il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento all'interno del catetere, per ridurre il rischio di ingiocchiamento 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 puntato 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, retrarre 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 bisello dell'ago.

19. Rimuovere l'ago introduttore (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

Inserzione del catetere

Per maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per maggiori informazioni sulla preparazione del mandrino TipTracker o Navicurve (se disponibile), consultare il manuale dell'operatore dei sistemi VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o VPS Rhythm DLX).

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/dilatatore Peel-Away.

22. Afferandolo 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 puntura cutanea con una profondità dei 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 i bisturi.

- Posizionare il lato tagliente dei 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 all'estremità 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 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 tissutale come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore tissutale 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 il filo guida senza tappo nel sito di puntura 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. Retrarre la protezione anti-contaminazione (se disponibile).

Inserimento mediante un filo guida da 80 o 130 cm (se disponibile)

- 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.
- 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. Far avanzare il filo guida/catetere come una singola unità attraverso la guaina Peel-Away, mantenendo il controllo dell'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. Infilare il catetere sul filo guida e farlo avanzare fino alla posizione di permanenza finale sotto guida per immagini o fluoroscopica.
 - 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 da filo guida.

Inserimento mediante filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento (se disponibile)

- 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. Ritirare 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 del 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 causerebbe l'apertura del tessuto circostante creando uno spazio tra il catetere e il derma.
- 30. In caso di 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 raccordo 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 alle prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.

- Le prolunghe sono dotate di clamp per occludere il flusso attraverso ciascun lume durante gli scambi delle linee e dei connettori Luer Lock.

⚠ **Avvertenza** – Prima dell'infusione attraverso il lume, aprire la 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 del catetere e un fermo per 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 guida e il collegamento o il 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 secondo necessità 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 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 tramite 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.

- 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 medico, 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

Alla 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 (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) del "PICC Arrow": (UDI-DI base: 08019020000000000000035KB) 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
0,60 – 1,56	Polietere-poliuretano aromatico	Corpo del catetere, prolunghe e punta (se disponibile)
0,34 – 0,85	Polietere-poliuretano alifatico	Connettore di giunzione
0,51 – 1,90	Poliuretano aromatico rigido	Attacco Luer
0,45 – 1,35	Policarbonato	Clamp
0,19 – 0,31	Ossicloruro di bismuto	Agente radiopaco
0,002 – 0,004	Coloranti	Esente da FDA 21 CFR (sicuro per l'uso in dispositivi medici)
0,002 – 0,005	Polimetilmetacrilato	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 una sostanza medicinale	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene
Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna	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	Sicuro per la RM	Numero di catalogo
Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore			

Arrow, il logo Arrow, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, il logo Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2025 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 agli operatori sanitari o su loro prescrizione.

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (PICC) nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem

Przewidziane zastosowanie:

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny jest przeznaczony do zapewnienia długotrwałego (>30 dniowego) dostępu żylnego do krążenia centralnego.

Wskazania:

Nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik PICC wskazany jest do użycia dla uzyskiwania krótko lub długoterminowego obwodowego dostępu do ośrodkowego systemu żylnego do celów leczenia dożylnego, pobierania próbek krwi, podawania infuzji oraz wstrzyknięć środka kontrastowego pod ciśnieniem i umożliwia monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego. 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 wstrzyknięcia pod ciśnieniem wynosi od 4 ml/s do 6 ml/s. Maksymalną prędkość przepływu wstrzyknięcia pod ciśnieniem w przypadku określonego używanego kanału do wstrzyknięcia pod ciśnieniem podano w dokumentacji określonego produktu.

Przeciwwskazania:

Nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik PICC jest przeciwwskazany w przypadku obecności zakażeń związanych ze stosowaniem tych urządzeń i w przypadku obecności zakrzepicy w planowanym naczyniu do wkłucia lub na drodze, którą ma przebiec cewnik. Konieczne jest przeprowadzenie klinicznej oceny pacjenta w celu upewnienia się, że nie ma przeciwwskazań.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce nakłucia w zastosowaniach obejmujących infuzję płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie żylnego oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu z użyciem rezonansu magnetycznego RM

Wyrobów PICC jest bezpieczny podczas 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 (rakovotwórcza, mutagenna lub działa szkodliwie na rozrodczość). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z urządzeń zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej „Instrukcji użycia”.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylność, 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. Regeneracja wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprzewidywalne 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. Nie umieszczać/wsuwać cewnika do prawego przedsionka lub prawej komory ani nie pozostawiać cewnika w prawym przedsionku lub prawej komorze. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej. Położenie końcówki cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.
5. Podczas wprowadzania przewodnika, rozrywającej koszulki na rozszerzacz tkanki lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do skurczu naczynia, przebiecia naczynia, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
6. Przejście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebiecie ściany naczynia, przedsionka lub komory.
7. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
8. 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 wstrzyknięć pod ciśnieniem.
9. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia i (lub) uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer bezpośrednio na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
10. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł, koszułek naczyniowych, ani nienakrytych, niezacisniętych cewników w miejscu nakłucia żyły centralnej. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zacisniętych połączeń typu Luer-Lock.
11. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.
12. 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
- przebyte tożsamostonna zakrzepica żył,
- radioterapia w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
- zwężenia,
- wycięcie sutka,
- możliwa potrzeba stworzenia przetoki tętniczko-żylniej.

13. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działiań niepożądanych związanych z PICC, takich jak m.in.:

- tamponada serca w wyniku przebiecia naczyń, przedsiönka lub komory serca
- zator powietrzny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- bakteriemia
- posocznica
- wynaczenie
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uraz/uszkodzenie nerwów
- krwíak
- krwawienie/krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczyń
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- zespół żyły głównej górnej
- zapalenie żył
- zapalenie żył
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Środki ostrożności:

1. Nie modyfikować cewnika, z wyjątkiem jeśli zalecono. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
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. Wyrób należy poddać utylizacji.
5. Wyroby to 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 osłabiać 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 namaczania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawienie 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 o dużym stężeniu 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 iniekcją pod ciśnieniem, należy potwierdzić drożność cewnika. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnątrz 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 manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich komponentów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych komponentów.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

1. Przygotować miejsce, oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
2. Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
3. Założyć sterylną osłonę sondy (jeśli jest dostępna).
4. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wyrzucić igłę.

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli jest dostępny):

Pojemnik na odpady z blokadą SharpsAway II jest używany do pozbywania się igieł (15–30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, mocno wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

⚠ Ostrzeżenie: Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady z blokadą SharpsAway II. 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 wkłuć w piankę.

⚠ Ostrzeżenie: Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway. Do końcówek igły mogą się przykleić cząstki stałe.

Przygotować cewnik:

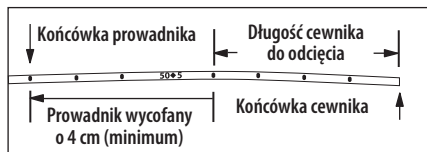
Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker lub Navicurve (jeśli jest dostępny) podano w podręczniku operatora systemów VPS Rhythm (urządzenia VPS Rhythm lub urządzenia VPS Rhythm DLX).

W razie potrzeby przyciąć cewnik:

- ⚠ Ostrzeżenie:** Wlew niezgodnych leków przez pobliskie porty wyjścia może spowodować wytrącanie się osadu i (lub) niedrożność.
- 6. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu (jeśli jest w nie wyposażony).
- 7. Wykorzystać znaczniki centymetrowe na karpie cewnika do jego przycięcia do żądanej długości, na podstawie rozmiarów ciała pacjenta i żądanego punktu wprowadzenia.

Jeżeli dostarczone są: złączka portu bocznego i przewodnik do umieszczania/mandrynu usztywniający, postępować zgodnie z etapami 8 i 9.

8. Wycofać przewodnik do umieszczania/mandrynu usztywniający przez przegrodę, aby wycofać przewodnik na co najmniej 4 cm za miejscem przecięcia cewnika (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

9. W przypadku stosowania plecionego przewodnika do umieszczania z uchwytem praktyczny koniec przewodnika do umieszczania należy zagiąć przy złączce portu bocznego (patrz Rysunek 3), aby zmniejszyć ryzyko, że w czasie wprowadzania przewodnik będzie wystawał poza dystalną końcówkę cewnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno wsuwać przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego przez przegrodę.

Przycinacz cewnika (jeśli jest dostarczony):

- Włożyć cewnik do otworu na przycinaczu do żądanego miejsca cięcia.
- Naciśnąć ostrze, aby przeciąć cewnik.

UWAGA: *Opór podczas przecinania cewnika jest prawdopodobnie spowodowany niewłaściwym wycyfaniem przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego. Nie używać cewnika, jeśli przewodnik do umieszczania/mandrynu usztywniający nie został wycyfany.*

10. Przy użyciu urządzenia przycinającego (jeśli jest dostępne), przeciąć cewnik prosto w poprzek (90° w stosunku osi cewnika), aby utrzymać tęą końcówkę.

⚠ Ostrzeżenie: Przy przycinaniu cewnika nie należy przecinać przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia przewodnika 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 przycięciu należy się upewnić, że nie ma przewodnika w przyetym odcinku cewnika. Jeżeli istnieją jakiegokolwiek oznaki, że przewodnik do umieszczania/mandrynu usztywniający został przecięty lub uszkodzony, nie należy używać cewnika ani przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

Przepłukacz cewnik:

12. Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypłukać kanały.

13. Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.

⚠ Ostrzeżenie: Nie zamykać zaciskiem przewodu przedłużającego, gdy w cewniku znajduje się przewodnik do umieszczania/mandrynu usztywniający, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia przewodnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

⚠ Ostrzeżenie: Nie zaciskać przewodu przedłużającego w pobliżu złączki przewodu przedłużającego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia elementów.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

14. Założyć opaskę uciskową i zmienić sterylene rękawice.

Igła echogenna (jeśli jest dostępna):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewodnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłuwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostępna):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpieczną igłą zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

15. Wkłuć igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę w żyłę.

⚠ Środek ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającej (jeśli jest dostępny).

16. Sprawdzić, czy występuje nietętniący przepływ.

⚠ Ostrzeżenie: Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy polegać na kolorze zasyanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić przewodnik o długości 33 lub 45 cm (przewodnik dostępowy):

Przewodnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi przewodnikami. Dostarczane są przewodniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z przewodnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych wybraną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do wprowadzania przewodnika do igły.

- Za pomocą kciuka wyciąć końcówkę przewodnika. Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycyfowanym przewodnikiem – do igły wprowadzającej (patrz Rysunek 4).

17. Wprowadzić przewodnik do igły wprowadzającej.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wprowadzać sztywnego końca przewodnika w naczynie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

18. Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4–8 cm od igły wprowadzającej. Opisać kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając przewodnik, wpechnąć zespół do igły, aby dalej przesuwać przewodnik. Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niekontrolowany przewodnik może spowodować zator.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno wycyfować przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko możliwego odcięcia lub uszkodzenia przewodnika.

19. Usunąć igłę wprowadzającą (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.

Wprowadzić cewnik:

Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker lub NavCurve (jeśli jest dostępny) podano w podręczniku operatora systemów VPS Rhythm (urządzenia VPS Rhythm lub urządzenia VPS Rhythm DLX).

Wprowadzanie z użyciem rozrywalnej koszulki:

20. Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się w miejscu i jest zamocowany do złączki koszulki.

21. Nasunąć zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza na przewodnik.

22. Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza po przewodniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.

23. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną do przewodnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przycinać przewodnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć przewodnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.
- Używać elementów zabezpieczających i/lub blokujących skalpela (jeśli są dostępne), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skałeczeń ostrymi narzędziami.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzacza 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 przewodnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwytem.

24. Sprawdzić położenie rozrywalnej koszulki, utrzymując koszulkę w miejscu, obracając złączkę przewodnika w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzacza od złączki koszulki, wyciąć przewodnik i rozszerzacz wystarczająco, aby umożliwić przepływ krwi.

25. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i przewodnik jako jedną całość (patrz Rysunek 5).

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się przewodnikiem.

- ⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać na miejscu jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany naczyń pacjenta.
26. Po wyjęciu rozszerzacza i przewodnika szybko zatkać zakorzenie koszulki, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać otwartych rozszerzaczy ani koszułek bez zatyczki w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.
27. Po wyjęciu przewodnika 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 przewodnika 80 lub 130 cm (jeśli jest dostępny):

- Przygotować przewodnik do wprowadzenia poprzez zwilżenie przewodnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań. Upewnić się, że utrzymana jest gładkość przewodnika do czasu jego wprowadzenia do ciała pacjenta/ do cewnika.
- Wprowadzanie przez rozrywalną koszulkę:
 - Jeśli używany jest przewodnik 80 cm, wprowadzać przewodnik do dystalnego kanału aż miękki koniec przewodnika będzie wystawał poza końcówkę cewnika. Utrzymując pod kontrolą dystalny koniec przewodnika, wprowadzać przewodnik/cewnik przez koszulkę peel-away jako jedną całość do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.
 - Jeśli używany jest przewodnik 130 cm, wprowadzić miękką końcówkę przewodnika przez rozrywalną koszulkę na pożądaną głębokość. Przeciągnąć cewnik po przewodniku i wsunąć go po przewodniku, stosując kontrolę obrazową lub fluoroskopię, aż osiągnięte końcowe położenie do zamocowania na stałe.
 - Cewnik należy wycofać i/lub łagodnie przepłukać w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotykan opór.

⚠ **Ostrzeżenie:** Przejście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu lub przebiec ściany naczyń, przedślonki lub komory.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niekontrolowany przewodnik może spowodować zator wywołany przez przewodnik.

Wprowadzanie przy użyciu przewodnika do umieszczenia / mandrynu usztywniającego (jeśli jest dostępny):

- Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszulkę do końcowego miejsca do zamocowania na stałe. Cewnik należy wycofać i/lub łagodnie przepłukać w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotykan opór.
29. Wycofać rozrywalną koszulkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszulki i połączony z nią odcinek koszulki zostaną uwolnione z miejsca wkłucia żylnego. Uchwycić skrzydełka rozrywalnej koszulki i rozrywać ją w stronę od cewnika, jednocześnie wycofując z naczynia (patrz Rysunek 6), aż koszulka rozdzieli się na dwie części na całej długości.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Unikaj rozrywania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwierałoby otaczającą tkankę powodując przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.
30. Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsunąć cewnik do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.
31. Wyjąć przewodnik do umieszczenia/mandrynu usztywniającego lub przewodnik. Po wyjęciu należy się zawsze upewnić, że przewodnik/si nienaruszone.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Wyjąć przewodnik do umieszczenia/mandrynu usztywniającego i złączyć portu bocznego jako jedną całość. Niezastosowanie się do tego może prowadzić do złamania przewodnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie używać krótkiego przewodnika (33–45 cm) jako urządzenia do usztywniania.

32. Jeśli występują jakiegokolwiek trudności podczas wyjmowania przewodnika do umieszczenia/mandrynu usztywniającego lub przewodnika, należy wyjmować cewnik i przewodnik jako jedną całość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się przewodnikiem do umieszczenia/mandrynu usztywniającym lub przewodnikiem.

Zakończyć wprowadzanie cewnika:

33. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żylną.

34. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.
35. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zaciski suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złączy typu Luer-Lock.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zacisk suwakowy.

Przymocować cewnik:

36. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika i/lub zacisk cewnika i element do mocowania (jeśli są dostępne).
- Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.
 - W razie potrzeby należy wykorzystać zacisk cewnika i element do mocowania jako dodatkowe miejsce mocowania.

⚠ **Środek ostrożności:** Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

Zacisk cewnika i element do mocowania (jeśli są dostępne):

Zacisk cewnika i element do mocowania są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączy cewnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zacisk cewnika ani elementu do mocowania nie należy podłączać, dopóki nie zostanie usunięty przewodnik lub przewodnik do umieszczenia/mandrynu usztywniającego.

- Po wyjęciu przewodnika i podłączeniu lub zablokowaniu koniecznych przewodów, rozłożyć skrzydełka gumowego zacisku i umieścić je na cewniku, upewniając się, że powierzchnia cewnika nie jest wilgotna, aby utrzymać właściwe położenie końcówki.
- Nasunąć sztywny mowinok na zacisk cewnika, aż do zatrzasknięcia na miejscu.
- Zamocować zacisk cewnika i element do mocowania jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, zszywek lub szwów. Zarówno zacisk 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. Ocenić położenie końcówki 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 z zablokowaniem do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

- Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
- Zdjąć opatrunek.
- Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
- Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równoległe 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 opatrunek okluzyjny na bazie maści.

⚠ **Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.

6. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówki zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Pismienictwo 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: 080190200000000000000035KB) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych / Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/stroiny trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim 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 Międzynarodowa karta implantu zawierająca odpowiednie informacje. Wypełnioną kartę należy przekazać pacjentowi razem z Broszurką informacyjną pacjenta. 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)	Materiał/Substancja	Rola/Uwagi
0,60–1,56	Polieter-poliuretan aromatyczny	Korpus cewnika, przewody przedłużające i końcówka (jeśli dotyczy)
0,34–0,85	Polieter-poliuretan alifatyczny	Złączka
0,51–1,90	Sztywny poliuretan aromatyczny	Złączka Luer
0,45–1,35	Poliwęglan	Zaciski
0,19–0,31	Chlorek bizmutylu	Środek radiocieniujący
0,002–0,004	Barwniki	Wyłączenie FDA 21CFR (bezpieczne do stosowania w wyrobach medycznych)
0,002–0,005	Poli(metakrylan metylu)	Drukowanie

pl

Objaśnienie 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.

Przeostrożność	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancję leczniczą	Zawiera substancję niebezpieczną	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu
System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Produkt bezpieczny podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM)	Numer katalogowy
Numer serii	Zużyć do	Producent	Data produkcji	Importer			

Arrow, logo Arrow, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm i VPS Rhythm DLX są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2025 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: **Przeostrożność:** Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.

Cateter central de inserção periférica (PICC) para injeção pressurizada

Finalidade prevista:

Um cateter central de inserção periférica destina-se a fornecer acesso venoso de longo prazo (>30 dias) à circulação central.

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, coleta 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 lúmen específico que está a ser utilizado para a injeção pressurizada.

Contraindicações:

O cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada está contraindicado sempre que existirem infeções relacionadas com o dispositivo ou trombose no vaso onde se pretende inserir o cateter ou no trajeto do cateter. É necessário realizar a avaliação clínica do doente para garantir que não existem contraindicações.

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 coleta de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

Informação sobre segurança de RMN

O PICC é seguro em ambientes RM.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 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 Uso.



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 infeção 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. 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.

4. 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.
5. 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.
6. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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 destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.
11. Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos acidentalmente.
12. Os médicos têm de estar cientes das condições clínicas que poderá limitar a utilização de cateteres centrais de inserção periférica que incluam, 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

13. 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
- bacteremia
- septicemia
- extravasamento
- 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
- tromboflebite
- tromboembolismo venoso

Precauções:

- 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.
- O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
- Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
- As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
- Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contém 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 do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.
 - 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.
- 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 de rutura do cateter. O equipamento de injeção mecânica poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter total ou parcialmente ocluído.
- 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:

- Faça a limpeza da pele com agente antisséptico apropriado e deixe secar.
- Cubra com panos de campo o local de punção.
- Aplique a cobertura de sonda estéril (quando fornecida).
- Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
- 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.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠️ 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 dos sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm ou dispositivo VPS Rhythm DLX) para obter mais instruções acerca da preparação do estilete TipTracker ou NaviCurve (quando fornecido).

Apare o cateter, se necessário:

⚠️ Advertência: A perfusão de fármacos incompatíveis através de portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.

- Faça recuar a proteção contra contaminação (quando fornecida).
- 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 8 e 9.

- 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).

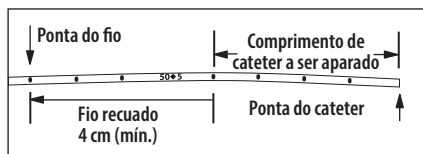


Figura 2

- Caso seja fornecido com um fio de colocação entrançado que inclua um manipulador, 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):

- 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 de embolia.

11. Inspeção 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 lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(s).

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) lúmen(s).

⚠️ Advertência: Não clampe 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 lúmens estériles.

Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha é realçada em cerca de 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha 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 preparação do estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador dos sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm ou dispositivo VPS Rhythm DLX) para obter mais instruções acerca da preparação do estilete TipTracker ou NaviCurve (quando 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 ligeiro 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 afastado 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 bloqueio 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 no fio-guia.

24. Verifique a colocação da bainha destacável, enquanto a mantém imobilizada na devida posição, rodando o conector do dilatador no sentido contrário ao 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 gasosa 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):

- 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.

- 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 o controlo 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 nas abas da bainha destacável e afaste-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 pele.

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 partir-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 for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.

- As linhas de extensão possuem clampes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linha e de conector Luer-Lock.

⚠️ Advertência: Abra o clampes 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 clampes de cateter e um fixador para fixar o cateter (quando fornecidos).

- Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.
- Utilize o clampes de 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.

Clampes de cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um clampes de 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 clampes de cateter e o fixador até o fio-guia ou o fio de colocação/estilete rígido terem sido removidos.

- Depois de remover o fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se de que a superfície do cateter não está húmida, conforme for necessário para garantir a permanência da fixação apropriada.

- Encaixe o fixador rígido no clampes de cateter.

• Fixe o clampes de cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agafos ou sutura. O clampes de 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 pensos 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 reposicione-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 de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

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, **PARA**

⚠️ 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 até 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 epitelizado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelizado.

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.

Esta é a localização do "Arrow PICC" (UDI-DI básica: 08019020000000000000035KB)

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre dispositivos médicos/Eudamed:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um 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 respetivo mandatário e à sua 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
0,60 – 1,56	Poliéter-poliuretano aromático	Corpo do cateter, linhas de extensão e ponta (quando aplicável)
0,34 – 0,85	Poliéter-poliuretano alifático	Conector de articulação
0,51 – 1,90	Poliuretano aromático rígido	Conector Luer
0,45 – 1,35	Policarbonato	Clampes
0,19 – 0,31	Oxidoreto de bismuto	Agente de radiopacidade
0,002 – 0,004	Corantes	Isento segundo a FDA 21CFR (Seguro para utilização em dispositivos médicos)
0,002 – 0,005	Poli (metilmetacrilato)	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 uma substância medicamentosa	Contém substâncias perigosas	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	Seguro em ambientes RM	Número de catálogo
Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador			

Arrow, o logótipo Arrow, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, o logótipo Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2025 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.

Catéter central de inserción periférica (PICC) para inyección a presión

Finalidad prevista:

Un catéter central de inserción periférica está indicado para proporcionar acceso venoso de uso prolongado (>30 días) a la circulación central.

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 2068,4 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.

Contraindicaciones:

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

Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de inyectar medios de contraste.

Información de seguridad para RM

El PICC es seguro para RM.



Contiene sustancias peligrosas:

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

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior. La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.
4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier 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.
5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni de la vaina pelable Peel-Away sobre el dilatador de tejido, ni la introducción del dilatador de tejido, ya que esto podría provocar vasoespismo, la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
6. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
7. No 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.
8. Para la inyección a presión, utilice únicamente las luces rotuladas como «Pressure Injectable» (admite 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.
9. 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. Fijelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
10. 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.
11. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.
12. Los médicos deben conocer los procesos clínicos que pueden limitar el uso de catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:

- dermatitis
- celulitis y quemaduras en el lugar o próximas al lugar de introducción
- trombosis venosa ipsilateral anterior
- radioterapia en el lugar o próxima al lugar de introducción
- contracturas
- mastectomía
- posible uso para fístula AV

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

- taponamiento cardiaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- embolia gaseosa
- embolia por el catéter
- oclusión del catéter
- bacteriemia
- septicemia
- extravasación
- trombosis
- perforación arterial accidental
- daño o lesión nerviosa
- hematoma
- sangrado/hemorragia
- formación de vainas de fibrina
- infección del lugar de salida
- erosión vascular
- posición incorrecta de la punta del catéter
- arritmias
- síndrome de la VCS
- flebitis
- tromboflebitis
- tromboembolia venosa

Precauciones:

1. No modifique el catéter más que de la forma indicada en las instrucciones. No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura 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 polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para empapar 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 polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.

- No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.

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

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

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

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

⚠ Precaución: No reutilice las 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 de los sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o dispositivo VPS Rhythm DLX) para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete TipTracker o NaviCurve (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 (si se suministra).
- 7. Use las marcas centimetradas 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 8 y 9.

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).

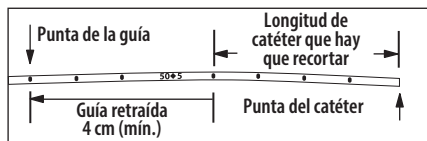


Figura 2

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):

- 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 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 sujeta la guía en su sitio.

Inserte 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 de los sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm o dispositivo VPS Rhythm DLX) para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete TipTracker o NavCurve (si se suministra).

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

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.

⚠ Advertencia: En el extremo del conector de la vaina debe dejarse expuesta una longitud de guía suficiente 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 sujeta la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador (consulte la figura 5).

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

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

26. Ocluya rápidamente el extremo de la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para reducir el riesgo de que entre aire.

⚠ Advertencia: No deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de 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):

- Prepare la guía para la introducción mojándola con solución salina normal estéril inyectable. Asegúrese de que la guía permanezca lubricada hasta el momento de introducirla en el paciente/catéter.
- Inserción a través de una vaina pelable Peel-Away:
 - Si se utiliza la guía de 80 cm, insértela en la luz distal hasta que su punta suave sobresalga por la punta del catéter. Haga avanzar juntos la guía y el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta su posición definitiva, a la vez que mantiene el control del extremo distal de la guía.
 - Si se utiliza la guía de 130 cm, insértela la punta suave de la guía a través de la vaina pelable Peel-Away hasta la profundidad deseada. Pase el catéter sobre la guía y hágalo avanzar sobre la guía hasta su posición definitiva, utilizando orientación por imágenes o fluoroscopia.
 - Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente mientras lo hace avanzar.

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

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

Introducción con el dispositivo de colocación/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 retrae 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 puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
- Proporcione 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 utilizan 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 aople 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 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 deja de ser oclusivo).

Permeabilidad del catéter:

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

Instrucciones para extraer el catéter:

- Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Retire el apósito.
- Libere el catéter y retirelo de los dispositivos de fijación del catéter.
- Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retrae 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 epitelizado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelizado.

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 «PICC Arrow» (UDI-DI básica: 080190200000000000035KB), después de la publicación de la base de datos europea 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 su autoridad nacional. 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
0,60–1,56	Poliéter-poliuretano aromáticos	Cuerpo del catéter, tubos de extensión y punta (cuando corresponda)
0,34–0,85	Poliéter-poliuretano alifáticos	Conector de unión
0,51–1,90	Poliuretano aromático rígido	Conector Luer
0,45–1,35	Policarbonato	Pinzas
0,19–0,31	Oxiduro de bismuto	Agente radiopaco
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 una sustancia medicinal	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	
Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Seguro para RM	Número de catálogo	
Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador				

Arrow, el logotipo de Arrow, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm y VPS Rhythm DLX son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2025 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.

Tryckinjicerbar perifert införd centralkateter (PICC)

Avsett ändamål:

En perifert införd centralkateter är avsedd att tillhandahålla långvarig (>30 dagar) venös åtkomst till den centrala cirkulationen.

Indikationer för användning:

Den tryckinjicerbara PICCn är indicerad för kort- eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet 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 perifert införda centralkatetern (PICC) får inte överskrida 2068,4 kPa (300 psi). Flödeshastigheten vid maxtryck för tryckinjektion ligger inom intervallet 4 ml/s till 6 ml/s. På den produktspecifika märkningen finns information om flödeshastigheten vid maxtryck för tryckinjektion för det specifika lumen som används för tryckinjektion.

Kontraindikationer:

Den tryckinjicerbara perifert införda centralkatetern (PICC) kontraindiceras vid förekomst av anordningsrelaterade infektioner eller förekomst av trombos i det kärl som är avsett för införing eller i kateterns bana. Klinisk bedömning av patienten måste utföras för att säkerställa att inga kontraindikationer föreligger.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enkla punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovstagning, läkemedelsadministrering, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

MRT-säkerhetsinformation

PICC 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 toxikologiska 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 medicintekniska produkter endast 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. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Placera inte eller för inte fram katetern i i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare.

Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior. Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.

4. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuell implanterad produkt i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.
5. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren, den avdragbara hylsan över vävnadsdilatorn eller vävnadsdilatorn eftersom det kan leda till venspasm, kärlperforation, blödning eller komponentskada.
6. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammарväggen.
7. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.
8. För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska endast lumina märkta "Tryckinjicerbart" användas för tryckinjektion. I informationskortet för Arrow tryckinjicerbar perifert införd centralkateter finns instruktioner och information om tryckinjektion.
9. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningslångars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
10. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär åtkomstenhet eller ven. Lämna inte öppna nålar, hylsor eller katetrar utan lock och utan klämma i centrala venpunktionsställen. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
11. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsiktligt.
12. Kliniker måste vara medvetna om de kliniska tillstånd som kan begränsa användningen av perifert införda centralkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:
 - dermatit
 - cellulit och brännskador vid eller omkring införingsstället
 - anamnes på ipsilateral ventrombos
 - strålbehandlingsbehandling vid eller omkring införingsstället
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - potentiell användning av AV-fistel
13. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med perifert införda centralkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärtamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammare
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterocklusion
- bakteriem
- septikemi
- extravasation
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- blödning/hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningar
- vena cava superior-syndrom
- flebit
- tromboflebit
- venös tromboembolism

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte katetern 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 följ institutionens vedertagna policyer för alla ingrepp inklusive säker kassering av produkter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Förvaringsförhållandena för dessa enheter kräver att de hålls torra och skyddade från direkt solljus.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol 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 kateterns öppenhet före användning, även före tryckinjektion. För att minska risken för intraluminalt 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 tilltäppt kateter.
8. Minimera hantering av katetern 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 individuell komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd steril teknik.

Förbered punktionsstället:

1. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.

2. Dra per punktionsstället.
3. Applicera steril sondskydd (om sådant medföljer).
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nålen.

SharpsAway II lösningsmedel avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II lösningsmedel avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga.-30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II lösningsmedel avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

Förbered katetern:

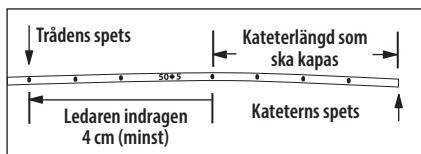
I bruksanvisningen till Arrow VPS finns ytterligare instruktioner om hur du förbereder VPS mandring (i förekommande fall). Se användarhandboken till VPS Rhythm-systemen (VPS Rhythm-enhet eller VPS Rhythm DLX-enhet) för fler anvisningar avseende förberedelse av TiptTracker- eller NaviCurve-mandrängen (där sådan finns).

Kapa katetern om det behövs:

- ⚠ Varning: Om inkompatibla läkemedel infunderas genom intelligande utgångsportar kan det orsaka utfällning och/eller oklusion.
- 6. Dra in kontaminationskyddet (i förekommande fall).
- 7. Använd centimetermarkeringarna på kateterkroppen för att kapa katetern till önskad längd baserat på patientstorlek och önskad insättningspunkt.

Följ steg 8 och 9 om sidoportkoppling och placeringstråd/styv mandring medföljer.

8. Dra tillbaka placeringstråden/den styva mandringen genom septum för att dra in tråden till minst 4 cm bakom stället för kateterkapningen (se figur 2).



Figur 2

9. Om den är försedd med en flätad 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 införandet (se figur 3).

⚠ Varning: Försök inte föra fram placeringstråden/den styva mandringen genom septum.

Kateterkapare (i förekommande fall):

- Sätt in katetern i hålet 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 mandringen inte är tillräckligt indragen. Använd inte katetern om placeringstråden/den styva mandringen inte är tillräckligt indragen.

10. Kapa av katetern med ett rakt snitt (90° mot kateterns längd) med kapningsverktyget (i förekommande fall) så att spetsen förblir trubbig.

⚠ Varning: Skär inte i placeringstråden/den styva mandringen när katetern kapas för att minska risken att placeringstråden/den styva mandringen skadas, skapande av trådfragment eller emboli.

11. Inspektera snittytan för att bekräfta ett rent snitt och frånvaro av löst material.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att det inte finns någon tråd i det avklippta katetersegmentet 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:

12. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.

13. Kläm eller fäst Luer-Lockanslutningen till förlängningsslangen för att innesluta koksaltlösningen i lumen.

⚠ Varning: Kläm inte förlängningsslangen när placeringstråden/den styva mandrängen är i katetern, för att minska risken för att placeringstråden/den styva mandrängen viks.

⚠ Varning: Kläm inte fast förlängningsslangen i närheten av förlängningsslangens fattning för att minska risken för komponentskador.

Skapa inledande venåtkomst:

14. Applicera stasbindan och byt sterilhandskar.

Ekonen nål (i förekommande fall):

En ekon nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

15. Sätt in introducernålen eller katetern/nålen i venen.

⚠ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

16. Kontrollera förekomst av icke-pulserande flöde.

⚠ Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

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 teknik 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. Placera spetsen på Arrow Advancer – med dragen ledare – i introducernålen (se figur 4).

17. För in ledaren i introducernålen.

⚠ Varning: För inte in ledarens styva ände i ett kärl eftersom det kan orsaka kärlskada.

18. Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från introducernålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i nålen för att föra fram ledaren ytterligare. Fortsätt tills ledaren när önskat djup.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠ Varning: För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

19. Ta bort introducernålen (eller katetern) samtidigt som du håller ledaren på plats.

För in katetern:

Se bruksanvisningen till Arrow VPS för ytterligare instruktioner om hur du förbereder VPS-mandrängen (i förekommande fall). Se användarhandboken till VPS Rhythm-systemen (VPS Rhythm-enhet eller VPS Rhythm DLX-enhet) för fler anvisningar avseende förberedelse av TipTracker- eller NaviCurve-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 vidrörelse till ett djup som möjliggör kärtilträd.

23. Vidga 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 skalpell.

• Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.

• För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skada på hylsans spets.

⚠ Försiktighetsåtgärd: En tillräcklig lång bit av ledaren måste förbli 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 dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen 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: Vänadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inregelgande kateter. Om vånadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.

26. Okkludera 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 venåtkomst 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):

• Förbered ledaren för införing genom att vata ledaren med steril fysiologisk koksaltlösning för injektion. Kontrollera att ledaren förblir fuktad tills den förs in i patienten/katetern.

• 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/katetern som en enhet framåt, genom den avdragbara hylsan, till slutlig position, samtidigt som du bibehåller kontroll 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 katetern 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 rytmrubbningar eller perforation av kärlväggen, foramsväggen eller kammarväggen.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

Införing med placeringstråd/styv mandräng (i förekommande fall):

• Sätt in katetern 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 avdrägbara hylsan över katetern tills hylsans fattning och anslutna delar av hylsan inte har kontakt med venpunktionsstället. Grip tag i filikarna på den avdrägbara hylsan och dra tillbaka från katetern (se figur 6) och dra samtidigt tillbaka hylsan från kärlet, tills hylsan är delad i sin fulla längd.

⚠ Försiktighetsåtgärd: 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 slutliga 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 förstyrkningsenhet.

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 införföringen av katetern:

33. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

34. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.

35. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Onavända portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

- På förlängningsslang(ar) sitter det klämmor för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠ Varning: Klämmor ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslangen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

Fäst katetern:

36. Använd kateterstabiliseringsanordning och/eller kateterklämma och fäste för att fästa katetern (i förekommande fall).

- Använd kateterfattningen som ett primärt fästsättningsställe.
- Använd kateterklämma och fäste som sekundärt fästsättningsställe, efter behov.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning 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 fästsättningsställe, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

⚠ Varning: Kateterklämma och fästet får inte anslutas förrän du har tagit bort antingen ledaren eller placeringstråden/den styva mandrängen.

- När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller lästs, bryr du dig om gummiklämmans vingar och placerar dem på kateterkroppen, efter att ha kontrollerat att kateters yta inte är fuktig för att upprätthålla rätt placering.
- Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman.
- Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringsanordningen, klamar eller sutur. Både kateterklämman och fästet 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 förfaranden.

39. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policy samt riktlinjer för förfaranden och praxis. Byt omedelbart om förbandets integritet försämrats (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossnar eller inte längre är ocklusivt).

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. Alla som vårdar patienter med perifert införda centralkatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

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 kateterfästeanordning(ar).
4. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, **AVBRYT**.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden 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 epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.

6. Dokumentera förbandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateters längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardlärarböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCPR) för "Arrow PICC" (Grundläggande UDI-DI: 080190200000000000035K8) finns efter lanseringen av den Europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringssystem (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. Kontakta för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på 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 kasserats kan en översatt 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/anmärkningar
0,60–1,56	Aromatiskt polyeter-polyuretan	Kateterkropp, förlängningsslangar och spets (där tillämpligt)
0,34–0,85	Alifatiskt polyeter-polyuretan	Förbindelsefattning
0,51–1,90	Styvt aromatiskt polyuretan	Luerfattning
0,45–1,35	Polykarbonat	Klämmor
0,19–0,31	Bismutoxiklorid	Radiopacitetsmedel
0,002–0,004	Färgämnen	FDA 21CFR undantag (säker för användning med medicinteknisk produkt)
0,002–0,005	Poly (metylmetakrylat)	Utskrivning

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.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller en läkemedelssubstans	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummitalex	MR-säker	Katalognummer
Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör				

Arrow, Arrow-logotypen, NaviCurve, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logotypen, TipTracker, VPS, VPS Rhythm och VPS Rhythm DLX är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2025 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-06041-125A, Rev. 01 (2025-02)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

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

Teleflex®