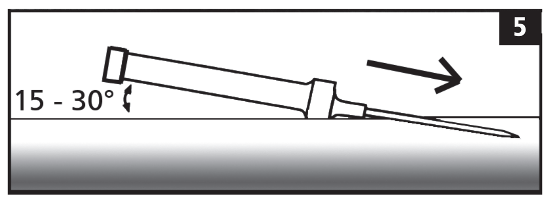
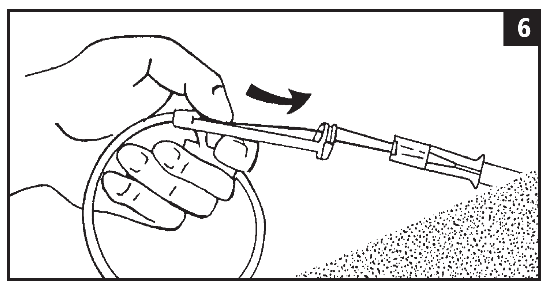
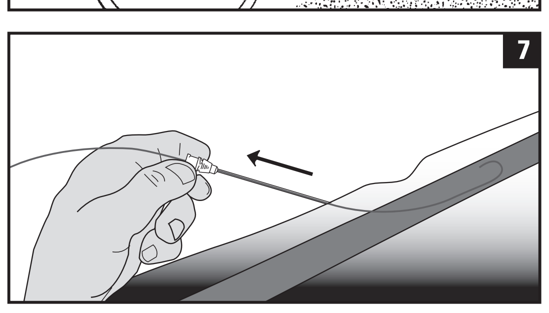
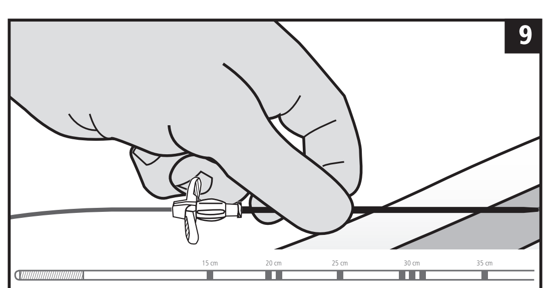
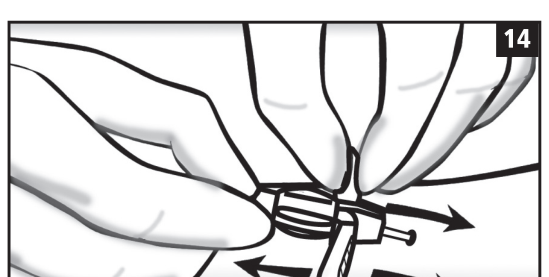
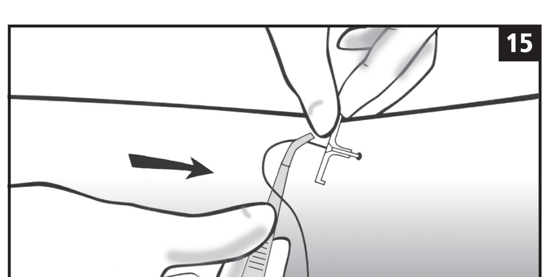


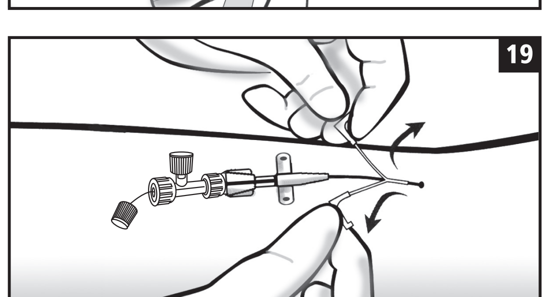












VYGON

VYGON GmbH & Co. KG
Prager Ring 100
D-52070 Aachen

POB 10 55 17
D-52017 Aachen

Tel.:+49/241/9130-0
Fax:+49/241/9130-106

www.vygon.de
info@vygon.de

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES VYGON
5, rue Adeline - 95440 Ecouen - France
Tèl. : +33 (0) 1 39 92 63 63 - Fax : +33 (0) 1 39 92 64 44

Made in Germany

CE 0481

STERILE EO

Symbols/Symbole EN 980 / ISO 7000 / ISO 15223

7G19738100 - Stand 2011-02

ENGLISH

LIFECATH-PICC (PUR) with MICRO SELIDINGER TECHNIQUE

Sizes 4Fr, 4.5Fr, 5Fr - Codes 1294.

30.

MAXFLO EXPERT with MICRO SELDINGER TECHNIQUE

Sizes 4Fr, 5Fr, 6Fr - Codes 8394.

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL DESCRIPTION

LIFECATH-PICC and MAXFLO EXPERT are radio-opaque Peripherally Inserted Central Catheters.
The catheters are inserted by use of an indirect puncture technique with a Micro-Seldinger introducer. The catheters have a stylet to aid insertion. The catheters have integral fixation wings and extravascular extension line.
Catheters are available in sizes suitable for both adults and children. The catheter is supplied with a rounded tip to reduce vein irritation. If the catheter is cut to length, use a cutting tool or scalpel for this purpose to produce a clean, vertical cut.

PRODUCT INDICATIONS

The LIFECATH-PICC and MAXFLO EXPERT are intended for use in patients who require mid-long term IV therapy. They may be used to administer parenteral nutrition, antibiotics, chemotherapy, IV medication, fluids or drugs for pain management.
CAUTION: Be aware that prolonged contact with organic solvents such as alcohol or acetone may interact with catheter material and weaken it.
The LIFECATH-PICC catheter is suitable for use with volumetric pump infusors and syringe drivers, provided that the maximum continuous infusion pressures are controlled below 46.40psi (3.2bar, 2400mmHg).
The MAXFLO EXPERT is suitable for all PICC indications and where high pressure is needed. For radiologists to get the best CT scan image quality, MAXFLO is a PICC designed to withstand bolus injection of high-viscosity contrast media at 4 to 5ml/s with a CT injector pressure of up to 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

POTENTIAL COMPLICATIONS

The potential complications related to the use of the catheter or of the introducer are not limited to the following: Vessel wall perforation, cardiac tamponade, haemorrhage, air embolism, nerve lesions, septicaemia, bacteraemia, thrombosis, arterial puncture …

CAUTIONS

The catheter must be inserted peripherally by specially trained nurses or physicians.
If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or the introducer, determine the cause and correct before continuing the procedure.
Do not use forceps to break the tabs and/or to peel the sheath as this may damage the sheath or the catheter.
Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations. Insertion into an artery will cause excessive bleeding and/or other complications.
The length of a shortened catheter should be recorded prominently in the patient's records.

SELECTION OF INSERTION SITE

The Basilic vein is favoured because the Cephalic and Median Cubital vein routes are more difficult.

INSERTION PROCEDURE

1 Place patient supine with the arm extended approximately 90 degrees to the trunk of the body and select vein for insertion.
NOTE: It is recommended to use ultrasound in order to select the vein, check its relative position to arteries and nerves, and assess patency prior to the puncture site preparation.
External measurement technique with the 50cm guidewire: Using a measuring tape, determine distance from the proposed insertion site to the desired position of the catheter tip following the approximate vein track. Write down the desired length to recall it when trimming the catheter.
2 Prepare insertion site.
3 Apply a tourniquet above the intended insertion site in a manner easily accessible for removal. Remove gloves and don second pair of sterile gloves.
4 Drape the prepared insertion site.
5 Remove protective cover from the echogenic introducer needle. Using a slow but firm motion, insert introducer needle into the vein, bevel up, at a 15 to 30 degree angle. Confirm vein entry with blood flashback.
NOTE: It is recommended to use ultrasound guidance for the venipuncture.
CAUTION: Cover needle hub opening with thumb to prevent blood backflow and air embolism.
6 Insert the guidewire soft tip through the needle and advance it 15-20 cm into the vessel.
CAUTION: At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine cause of resistance before proceeding.
7 Withdraw the needle, leaving the guidewire in place.
CAUTION: Do not withdraw the guidewire back into the needle as this may result in separation of the guidewire; The needle should be removed first.
8 Thread the dilator sheath assembly over the guidewire. A scalpel may be used to nick the skin around the guidewire to ease the dilator entry through the skin.
9 Advance the dilator and sheath together with a slight rotational motion over the guidewire and into the vessel.
Internal measurement technique with the 67cm guidewire: Under fluoroscopic guidance, advance the guidewire to the desired tip location. The recommended position for a PICC tip is within the lower third of the Superior Vena Cava. Read on the guidewire the desired length.
10 Remove the guidewire leaving the dilator and sheath in place.
11 Trim the catheter to the measured length with a cutting tool or scalpel using the catheter markings. Record trimmed catheter length in the patient notes.
IMPORTANT: Prior to trimming the catheter, the stylet must be retracted inside the catheter 1cm from the anticipated point of trimming. Do not cut the stylet. Bend the stylet at least 90 degrees at the T-connector to prevent the stylet from protruding beyond the catheter tip. The length of a shortened catheter should be recorded prominently in the patient's records.
12 Flush the catheter with saline through the side port of the T-connector to confirm patency.
Examine the catheter to ensure that the stylet is straight. Any bends or kinks may make stylet removal difficult. Never close the clamp on a catheter stylet. This may result indamage to the catheter and stylet.
13 Remove the dilator and cover the sheath opening with thumb to prevent blood backflow and air embolism.
NOTE: The lock on the sheath/dilator needs to be turned counter-clockwise to disengage the dilator from the sheath.
14 Insert the catheter into the vein through the sheath using smooth-jawed forceps and advance catheter 10cm into the vein.
15 Remove tourniquet and advance catheter approximately 18 to 20cm. If difficulty is experienced, instruct patient to slowly rotate arm back and forth or raise arm slightly.
Gentle flushing of the catheter with saline will assist in opening venous valves which may be obstructing catheter advancement.
16 Have patient turn his/her head toward the insertion arm and touch the chin to the shoulder. This helps inhibit malposition of the catheter into the jugular vein.
17 Prior to advancing catheter to its final indwelling position, carefully withdraw introducer sheath until it is free from the veni-puncture site.
WARNING: A catheter with reverse tapering will not entirely fit into the sheath at its proximal end. In this case, leave 6 cm of the catheter proximal side outside the sheath before starting peeling the sheath and fully advancing the catheter into the vein.
18 Grasp the tabs of the introducer sheath and flex them toward its distal end to initiate splitting of the sheath. Pull the tabs apart, away from the catheter, until sheath splits down its entire length.
19 Advance catheter to its final indwelling position.
20 Stabilize catheter at the hub and slowly remove stylet from the catheter using a steady, gentle force. If difficulty is experienced, stop, let vein rest for a minute and try removal again very slowly. Gentle flushing of the catheter with saline may assist in stylet removal.
21 Check catheter for blood return and flush with saline.
22 Remove T-connector from catheter hub and attach the BIONECTOR™ to the integral extravascular extension line.
23 Lock the catheter per institutional policy.
Secure the catheter with the Grip-Lok™ provided in the tray.
24 Loop the integral extravascular extension line so that the catheter hub will be easily accessible after placement of dressing. Place gauze pads over the insertion site to absorb drainage and apply a transparent dressing.
25 Catheter placement and catheter tip location should be confirmed radiologically or by ECG. Include the arm in x-ray to allow visualization of the catheter track up the arm. Reassess catheter tip location periodically.

CATHETER REMOVAL

Once the course of treatment has been completed or the catheter needs changing, the catheter must be removed carefully. Place a gauze swab lightly over the insertion site. Do not apply pressure.
Maintain swab in place and withdraw the catheter slowly with sustained gentle traction.
Dress the insertion site once the catheter is fully removed. The catheter tip may be sent for culture routinely. The length of catheter removed should be checked against the patient's records, to determine that the whole catheter was successfully removed. CAUTION: Do not over stretch the catheter as it may rupture and rebound into the insertion site causing a catheter embolism.

IMPORTANT CAUTIONS

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not stretch the catheter or subject the LIFECATH PICC to pressure above 46.40psi (3.2bar, 2400mmHg). Subjecting the LIFECATH PICC to pressure above 46.40psi can result in catheter rupture and embolism. The MAXFLO EXPERT can withstand bolus injections of contrast media at up to 20,7bar.
- Do not use small syringes (e. g. 1ml syringes) as these can generate very high pressure easily. It is possible to generate 4 or 5 times the maximum safety pressure, with any size of hand held syringe.
  NOTE: Smaller syringes generate higher pressures than larger ones.
- Use aseptic techniques during insertion, dressing changes and the removal of the catheter.
- The catheter tip must not be advanced into the heart (right atrium). Location of the catheter within the heart may cause cardiac tamponade or cardiac arrhythmias.
- Confirm correct location with an x-ray or with intracavitary ECG-lead before starting infusion and record location.
- Do not use needles or a blunt cannula with the BIONECTOR™. Read separate instruction for use for the BIONECTOR™.

DECLOTTING

Declotting a catheter of this type is rarely successful and the risks of rupturing the catheter and subsequent catheter embolism should be assessed against removal and replacement. A procedure similar to that adopted for declotting the same size of long term cuffed catheter should be used.

CAUTIONS:

- Do not use this product for monitoring, diagnosis, control or treatment of a defect of the heart or the central venous system.
- Do not bend the catheter or the extension line permanently to avoid damage to the catheter.
- Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

FRANÇAIS

LIFECATH-PICC (PUR) avec Technique Micro-Seldinger (TMS)

Tailles 4Fr, 4.5 Fr, 5Fr - Codes 1294.

MAXFLO EXPERT (PUR EXPERT) avec Technique Micro-Seldinger (TMS)

Tailles 4Fr, 5Fr, 6Fr - Codes 8394.

NOTICE D'EMPLOI

DESCRIPTION GENERALE

LIFECATH-PICC et MAXFLO EXPERT sont des cathéters radio-opaques de type PICC (cathéters veineux centraux introduits par voie périphérique).
Le cathéter est mis en place par une technique de ponction indirecte avec un introducteur Micro-Seldinger. Certains cathéters sont livrés avec un mandrin métallique pour en faciliter l'introduction dans le vaisseau. Le cathéter comporte des ailettes de fixation et un prolongateur extra-vasculaire intégrés.
Ces cathéters sont disponibles dans des tailles rendant leur utilisation possible soit chez l'adulte soit chez l'enfant. Le cathéter comporte une extrémité distale émoussée pour réduire l'irritation de la veine. Si le cathéter est recoupé à longueur, utiliser un bistouri pour obtenir une coupure nette et verticale.

INDICATIONS

LIFECATH-PICC et MAXFLO EXPERT sont indiqués pour une thérapie I.V. de moyenne ou longue durée. Ils peuvent être utilisés pour la nutrition parentérale, la chimiothérapie, l'administration d'antibiotiques, les administrations médicamenteuses, de solutés ou de médicaments contre la douleur.
MISE EN GARDE : Le contact prolongé du cathéter avec des solvants organiques tels que l'alcool ou l'acétone peut dégrader et fragiliser le matériau du cathéter.
Le cathéter LIFECATH-PICC peur être utilisé avec des pompes volumétriques ou avec des pousse-seringues à condition que la pression maximale de perfusion continue soit maintenue en dessous de 46.40psi (3.2bar, 2400mmHg).
Le MAXFLO EXPERT est approprié pour toutes les indications des PICC ainsi que pour les injections sous haute pression de pompes de scanner. Pour que les radiologues obtiennent une qualité d'image de scanner optimal, MAXFLO est un PICC développé pour supporter des bolus de liquide de contraste de haute viscosité à un débit de 4 à 5 ml/s avec une pression maximale de la pompe de scanner de 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles liées à l'utilisation de ce cathéter et de son kit d'introduction sont, sans être exhaustif: perforation de la veine, tamponade cardiaque, hémorragie, embolie gazeuse, lésions d'un nerf, septicémie, bactériémie, thrombose, ponction artérielle …

PRECAUTIONS

La mise en place de ce cathéter doit être réalisée par une infirmière spécialisée (si la législation l'autorise) ou par un médecin ayant été spécialement formés à la mise en place et à l'entretien de cathéters PICC.
Si une résistance est ressentie lors de l'avancement du guide ou du désilet, en déterminer la cause et la résoudre avant de continuer la procédure.
Ne pas utiliser de pinces pour séparer les ailettes du désilet ou pour le peler, car cela pourrait endommager le désilet ou le cathéter.
L'anatomie individuelle du patient ou la technique de pause peuvent demander une modification de la procédure. L'insertion dans une artère peut causer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
La longueur d'un cathéter coupé doit être notée et mise en évidence dans le dossier du patient.

SELECTION DU SITE D'INSERTION

Le cathéter peut être introduit par ponction de la veine basilique, de la veine céphalique ou de la cubitale médiane. La veine basilique est souvent préférée parce que l'anatomie des veines céphalique ou cubitale médiane rend l'insertion plus difficile.

PROCEDURE DE MISE EN PLACE DU CATHETER

1 Mettre le patient en décubitus dorsal, le bras écarté du tronc à environ 90° et sélectionner la veine à cathétériser.
NOTE : il est recommandé d'utiliser l'échographie pour le repérage et la sélection de la veine. Vérifier sa position relative par rapport aux artères et aux veines, et évaluer que la veine choisie n'est pas obstruée.
Technique de mesure externe (kit avec guide de 50cm) : A l'aide d'une réglette graduée, déterminer la longueur de cathéter nécessaire du point de ponction à la position veineuse souhaitée en suivant le trajet approximatif de la veine. Pour un cathéter PICC, il est recommandé de placer l'extrémité distale du cathéter en veine cave supérieure. Noter la longueur désirée du cathéter pour vous le rappeler facilement lors de la coupe du cathéter.
2 Préparer le site d'insertion.
3 Appliquer un garrot en amont du point de ponction, enlever la première paire de gants et mettre la deuxième paire de gants stériles.
4 Installer des champs stériles autour du site de ponction.
5 Retirer le protecteur de l'aiguille de ponction échogène et ponctionner la veine avec le biseau de l'aiguille tourné vers le haut, à un angle compris entre 15 et 30° et vérifier la bonne position de l'aiguille par reflux de sang veineux.
NOTE : Il est recommandé d'utiliser l'échographie pour la ponction de la veine.
PRECAUTION : Couvrir l'orifice de l'embase Luer de l'aiguille avec le pouce pour éviter une embolie gazeuse et une perte de sang importante.
6 Insérer le guide par le bout flexible dans l'aiguille et l'avancer 15 à 20cm dans la veine.
PRECAUTION : Lorsqu'une résistance à l'avancement du guide est ressentie, ne pas retirer ou avancer le guide. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer la procédure.
7 Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
PRECAUTION : Ne pas retirer le guide quand il est dans l'aiguille, cela peut causer une séparation du guide. L'aiguille doit être retirée au préalable.
8 Insérer le désilet pelable sur le guide. Un scalpel peut être utilisé pour faire une petite incision de la peau au niveau du point de ponction autour du guide pour faciliter l'entrée du désilet à travers la peau.
9 Avancer le désilet dans la veine avec un léger mouvement rotatif autour du guide.
Technique de mesure interne du catheter (avec le guide de 67cm) : Sous fluoroscopie, avancer le guide jusqu'à la position distale désirée. La position distale recommandée pour un PICC est le dernier tiers de la Veine Cave Supérieure. Lire la longueur désirée sur le guide.
10 Retirer le guide en laissant le désilet pelable en place.
11 Couper le cathéter à la longueur désirée avec un scalpel en utilisant le marquage sur le cathéter. Noter dans le carnet patient la longueur de cathéter découpée.
IMPORTANT: Avant de recouper le cathéter, le mandrin doit être retiré jusqu'à ce que son extrémité distale soit située en retrait d'un centimètre par rapport au point de découpe du cathéter. Ne pas couper le mandrin. Plicaturer le mandrin de 90° au niveau du raccord en T pour prévenir toute protrusion du mandrin à l'extrémité distale du cathéter lors de l'insertion de ce dernier dans la veine.
12 Rincer le cathéter avec du sérum physiologique à l'aide d'une seringue branchée sur la voie latérale du raccord en Y et vérifier la perméabilité du cathéter.
Examiner le cathéter pour vérifier que le mandrin est rectiligne. Toute courbure ou plicature pourrait en rendre le retrait difficile. Ne jamais clamper un cathéter muni d'un mandrin. Ceci pourrait endommager le cathéter et le mandrin.
13 Retirer le dilatateur et recouvrir l'orifice du désilet avec le pouce pour éviter une embolie gazeuse et une perte de sang importante.
NOTE : Le verrou entre le dilatateur et le désilet doit être dévissé dans le sens des aiguilles d'une montre pour séparer le dilatateur du désilet.
14 Insérer le cathéter dans la veine au travers du désilet en utilisant des pincettes à mâchoires protégées et avancer le cathéter 8 à 10 cm.
15 Retirer le garrot et avancer le cathéter 18 à 20cm. S'il y a résistance, demander au patient de tourner lentement le bras d'un côté et de l'autre, ou de lever légèrement le bras. Rincer doucement le cathéter avec du sérum physiologique pour ouvrir les valvules de la veine qui peuvent empêcher la progression du cathéter.
16 Demander au patient de tourner la tête du côté du bras cathétérisé et de toucher son épaule avec le menton. Ceci aide à prévenir la fausse route du cathéter en veine jugulaire.
17 Avant d'avancer le cathéter jusqu'à sa position finale, retirer délicatement le désilet de la veine.
AVERTISSEMENT: Un cathéter dont la partie proximale est évasée ne rentrera pas entièrement dans la gaine pelable. Dans ce cas, laissez 6 cm du cathéter du côte proximal hors de la gaine avant de la peler et d'insérer entièrement le cathéter dans la veine.
18 Saisir les ailettes du désilet et les casser. Puis peler le désilet en tirant latéralement de chaque côté jusqu'à ce que le désilet soit fendu sur toute sa longueur.
19 Avancer le cathéter jusqu'à sa position finale.
20 Maintenir le cathéter en place au niveau de l'embase à ailettes et retirer délicatement le mandrin. Si des difficultés surviennent, arrêter la procédure, laisser la veine en repos pendant quelques instants et réessayer. L'injection de sérum physiologique au travers du cathéter peut également faciliter le retrait du mandrin.
21 Vérifier le reflux sanguin au travers du cathéter et rincer celui-ci avec du sérum physiologique.
22 Détacher le raccord en T de l'embase du cathéter et connecter un BIONECTEUR™ au prolongateur extravasculaire intégré.
23 Rincer le cathéter selon les protocoles en vigueur dans votre établissement.
Fixer le cathéter avec Grip-Lok™ inclus dans le plateau.
24 Avec le prolongateur, réaliser une boucle de sécurité tout en permettant d'accéder facilement à l'embase du cathéter après la réalisation du pansement. Placer des compresses au point de ponction pour absorber tout épanchement ou sérosités et appliquer un film transparent adhésif.
25 Confirmer par cliché radiographique ou par ECG la position de l'extrémité distale du cathéter. Inclure le bras, lors du contrôle radiographique, pour visualiser tout le trajet du cathéter le long du bras. Réévaluer périodiquement la bonne position de l'extrémité distale du cathéter.

RETRAIT DU CATHETER

Une fois que le traitement est terminé ou si le cathéter doit être changé, celui-ci doit être retiré avec précaution. Placer une compresse stérile au point de sortie cutanée du cathéter sans appliquer de pression et retirer délicatement le cathéter.
Après le retrait du cathéter, réaliser un pansement pour couvrir le point de ponction. L'extrémité du cathéter peut être envoyée en culture pour analyse. Mesurer la longueur de cathéter retiré et vérifier que celle-ci corresponde à la longueur de cathéter inséré.
PRECAUTION: Ne pas distendre le cathéter ce qui pourrait entraîner sa rupture et l'embolisation d'un fragment de cathéter.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Les lois fédérales restreignent la vente de ce dispositif par ou sous l'ordre d'un médecin.
- Ne pas étirer le LIFECATH PICC ni le soumettre à des pressions dépassant 46.40psi (3.2bar, 2400mmHg). Soumettre le LIFECATH PICC à des pressions supérieures à 46.40psi pourrait entraîner sa rupture et l'embolisation d'un fragment de cathéter. Le MAXFLO EXPERT peut supporter des bolus d'injection de liquide de contraste à des pressions jusqu'à 20,7bar.
- Ne pas utiliser de seringues de petit volume (ex. 1cc) car ces seringues génèrent des pressions extrêmement élevées. En fonction de la pression exercée par le pouce sur le piston de la seringue, il est possible de générer une pression de 4 à 5 fois supérieure à la pression maximale de sécurité.
- Si le cathéter est soumis à une pression dépassant 46.40psi (3.2bar, 2400mmHg), il peut en résulter une rupture du cathéter et une embolisation d'un fragment de sa tubulure.
  NOTE: Les seringues de petit volume génèrent des pressions beaucoup plus importantes que les seringues de gros volume.
- Utiliser des techniques aseptiques lors de la mise en place, les changements de pansements et le retrait du cathéter.
- L'extrémité distale du cathéter ne doit pas être située dans les cavités cardiaques (oreillette droite). Si l'extrémité du cathéter se trouvait dans les cavités cardiaques, il pourraiten résulter des arythmies ou même un risque de tamponnade cardiaque.
- Confirmer le bon positionnement du cathéter par cliché radiologique ou par ECG et noter cet emplacement dans le carnet patient.
- Ne pas utiliser d'aiguille avec le Bionecteur™, valve bidirectionelle à déplacement de volume neutre. Lire séparément la notice d'emploi du Bionecteur™ avant d'utiliser ce dispositif.

DESOBSTRUCTION DU CATHETER

Désobstruer un cathéter de ce type est une opération rarement réussie et risque d'entraîner une rupture du cathéter et une embolie d'un fragment de sa tubulure. Ce risque doit être mis en balance avec le retrait et le remplacement du cathéter. En cas de tentative de désobstruction, il faut adopter une procédure similaire à celle qui serait utilisée pour désobstruer un cathéter de type Broviac de la même taille.

MISES EN GARDE:

- Ce produit n'est pas destiné spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central.
- Ne pas laisser le cathéter ou le prolongateur plié de manière continue, afin d'éviter d'endommager le cathéter.
- La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.

DEUTSCH

LIFECATH-PICC (PUR) mit MIKRO-SELDINGER-TECHNIK

Größen 4Fr, 4,5Fr, 5Fr - Art.-Nr. 1294.

MAXFLO EXPERT mit MIKRO-SELDINGER-TECHNIK

Größen 4Fr, 5Fr, 6Fr - Art.-Nr. 8394.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

LIFECATH-PICC und MAXFLO EXPERT sind peripher einzuführende, röntgenkontrastfähige zentralvenöse Katheter.
Die Katheter werden unter Anwendung einer indirekten Punktionstechnik mit einem Mikro-Seldinger-Einführbesteck eingeführt. Die Katheter haben einen Führungsdraht zur Erleichterung der Einführung. Die Katheter sind mit integralen Befestigungsflügeln und einer extravaskulären Verlängerung ausgestattet.
Die Katheter sind in Größen erhältlich, die für Erwachsene und für Kinder geeignet sind. Der Katheter hat eine abgerundete Spitze, die das Risiko einer Venenreizung reduzieren soll. Verwenden Sie zum Kürzen des Katheters ein für diesen Zweck bestimmtes Schneidewerkzeug oder Skalpell, um einen sauberen, vertikalen Schnitt zu erzielen.

PRODUKTINDIKATIONEN

Die LIFECATH-PICC- und MAXFLO EXPERT-Katheter sind für Patienten bestimmt, die eine mittel- bis langfristige i.v. Therapie benötigen. Sie können zur Gabe von parenteraler Ernährung, Antibiotika, Chemotherapien, intravenös verabreichten Medikamenten, Flüssigkeiten sowie Schmerzmitteln verwendet werden.
ACHTUNG: Organische Lösungsmittel wie Alkohol oder Aceton, die z. B. in einigen Desinfektionsmitteln vorkommen, können das Kathetermaterial negativ beeinflussen und schwächen.
Der LIFECATH-PICC-Katheter ist für den Gebrauch mit volumetrischen Infusionspumpen und Spritzenpumpen geeignet, sofern dafür gesorgt wird, dass der maximale kontinuierliche Infusionsdruck unterhalb von 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg) gehalten wird.
Der MAXFLO EXPERT-Katheter ist für alle PICC-Indikationen geeignet, bei denen ein hoher Druck erforderlich ist. Der MAXFLO ist ein PICC, der so konzipiert wurde, dass er Durchflussraten hochviskoser Kontrastmittel von 4 bis 5 ml/s mit einem Injektionsdruck von bis zu 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar) standhält, so dass Radiologen damit eine ausgezeichnete CT-Bildqualität erreichen können.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Katheters oder des Einführbestecks zählen u. a.: Gefäßwandperforation, Herztamponade, Hämorrhagie, Luftembolie, Nervenläsionen, Sepsis, Bakteriämie, Thrombose, Arterienperforation usw.

WARNHINWEISE

Der Katheter muss von speziell geschulten Krankenschwestern oder Ärzten peripher eingeführt werden.
Wenn beim Vorschieben oder Herausziehen des Führungsdrahts oder des Einführbestecks ein Widerstand spürbar ist, muss die Ursache bestimmt und korrigiert werden, bevor der Eingriff fortgesetzt wird.
Verwenden Sie zum Brechen der Laschen und/oder zum Spalten der Einführschleuse keine Zangen, da dadurch der Schleusenkörper oder der Katheter beschädigt werden könnte.
Die individuelle Patientenanatomie und die Arbeitstechnik des Arztes können Abweichungen vom beschriebenen Verfahren erfordern. Die Einführung in eine Arterie führt zu starken Blutungen und/oder anderen Komplikationen.
Die Länge eines verkürzten Katheters sollte deutlich in der Patientenakte verzeichnet werden.

WAHL DER PUNKTIONSSTELLE

Die Vena basilica ist vorzuziehen, da der Zugang über die Vena cephalica oder die Vena mediana cubiti schwieriger ist.

EINFÜHRVERFAHREN

1 Patienten auf dem Rücken lagern und den Arm um ca. 90° abduzieren. Vene für die Punktion auswählen.
HINWEIS: Es wird empfohlen, die Vene unter Ultraschallkontrolle auszuwählen, ihre relative Position zu Arterien und Nerven zu bestimmen und ihre Durchgängigkeit zu beurteilen, bevor die Punktionsstelle vorbereitet wird.
Externe Messmethode mit dem 50 cm Führungsdraht: Bestimmen Sie mit Hilfe eines Maßbandes den Abstand von der geplanten Punktionsstelle bis zur gewünschten Position der Katheterspitze, indem Sie dem ungefähren Venenverlauf folgen. Notieren Sie die gewünschte Länge, damit Sie sie beim Zuschneiden des Katheters vorliegen haben.
2 Punktionsstelle vorbereiten.
3 Bringen Sie oberhalb der gewünschten Punktionsstelle einen Venenstauer in einer Weise an, dass er leicht entfernt werden kann. Handschuhe ausziehen und ein zweites Paar steriler Handschuhe anziehen.
4 Vorbereitete Punktionsstelle abdecken.
5 Schutzhülle der echogenen Einführkanüle entfernen. Einführkanüle mit einer langsamen, aber entschlossenen Bewegung bei einem Anstellwinkel von 15 bis 30 Grad in die Vene einführen. Kontrollieren Sie den Blutrückfluss, um sich von der erfolgreichen Venenpunktion zu überzeugen.
HINWEIS: Es wird empfohlen, die Venenpunktion unter Ultraschallkontrolle durchzuführen.
ACHTUNG: Halten Sie die Öffnung des Kanülenansatzes mit dem Daumen zu, um Blutrückfluss und Luftembolie zu verhindern.
6 Führen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Kanüle ein und schieben Sie sie 15-20 cm ins Gefäß vor.
ACHTUNG: Der Führungsdraht sollte nie vorgeschoben oder herausgezogen werden, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
7 Ziehen Sie die Kanüle aus dem Gefäß und lassen Sie den Führungsdraht in seiner Position.
ACHTUNG: Ziehen Sie den Führungsdraht nicht in die Kanüle zurück, da dies den Führungsdraht abtrennen könnte. Die Kanüle sollte zuerst herausgezogen werden.
8 Schieben Sie den Dilatator zusammen mit der Hülse über den Führungsdraht. Die Punktionsstelle kann mit einem Skalpell erweitert werden, um das Einführen des Dilatators durch die Haut zu erleichtern.
9 Schieben Sie den Dilatator und die Einführschleuse zusammen mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht und ins Gefäß.
Interne Messmethode mit dem 67 cm Führungsdraht: Schieben Sie den Führungsdraht unter Ultraschallkontrolle bis zur gewünschten Spitzenposition vor. Die empfohlene Position für eine PICC-Spitze befindet sich im unteren Drittel der Vena cava superior. Lesen Sie am Führungsdraht die gewünschte Länge ab.
10 Entfernen Sie den Führungsdraht, ohne die Lage von Dilatator und Einführhülse zu verändern.
11 Schneiden Sie den Katheter mit einem Schneidewerkzeug oder einem Skalpell unter Verwendung der Kathetermarkierungen auf die gemessene Länge zu. Notieren Sie die Länge des zugeschnittenen Katheters in der Patientenakte.
WICHTIG: Vor dem Zuschneiden des Katheters muss der Mandrin im Katheter auf 1 cm vor der geplanten Schnittstelle zurückgezogen werden. Mandrin nicht abschneiden. Biegen Sie den Mandrin am T-Stück um mindestens 90 Grad, um zu verhindern, dass der Mandrin über die Katheterspitze hinausragt. Die Länge eines verkürzten Katheters sollte deutlich in der Patientenakte verzeichnet werden.
12 Spülen Sie den Katheter durch den seitlichen Anschluss des T-Stücks mit Kochsalzlösung, um die Durchgängigkeit zu überprüfen.
Untersuchen Sie den Katheter, um sicherzustellen, dass der Mandrin gerade ist. Biegungen und Knicke können die Entfernung des Mandrins erschweren. Schließen Sie nie die Klemme an einem Katheter-Mandrin. Dies kann zu Schäden an Katheter und Mandrin führen.
13 Entfernen Sie den Dilatator und decken Sie die Schleusenöffnung mit dem Daumen ab, um Blutrückfluss und Luftembolie zu vermeiden.
HINWEIS: Der Verschluss an der Schleuse-Dilatator-Einheit muss gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um den Dilatator von der Einführschleuse zu lösen.
14 Katheter mit Hilfe einer ergonomischen Pinzette durch die Einführhülse in die Vene einführen und 10 cm in die Vene vorschieben.
15 Venenstauer entfernen und Katheter ca. 18 bis 20 cm vorschieben. Falls Schwierigkeiten auftreten, bitten Sie den Patienten, den Arm langsam vor- und zurückzudrehen oder den Arm leicht anzuheben.
Die vorsichtige Spülung des Katheters mit Kochsalzlösung unterstützt das Öffnen von Venenklappen, die das Vordringen des Katheters behindern können.
16 Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf zum punktierten Arm zu drehen und mit dem Kinn die Schulter zu berühren. Das trägt zur Vermeidung einer Fehlposition des Katheters bei.
17 Ziehen Sie die Einführschleuse vorsichtig zurück, bis sie nicht mehr mit der Punktionsstelle verbunden ist, bevor Sie den Katheter in seine endgültige Verweilposition vorschieben.
HINWEIS: Ein konisch verstärkter Katheter passt an seinem proximalen Ende nicht vollständig durch die Einführschleuse. Lassen Sie in diesem Fall 6 cm des proximalen Entstücks außerhalb der Schleuse, bevor Sie diese an den Flügeln auseinanderziehen und den Katheter vollständig in die Vene vorschieben.
18 Ergreifen Sie die Flügel an der Einführschleuse und biegen Sie sie in Richtung ihres distalen Endes, um das Spalten der Einführschleuse einzuleiten. Ziehen Sie die Flügel auseinander, vom Katheter weg, bis sich die Einführschleuse über die ganze Länge spaltet.
19 Schieben Sie den Katheter in seine endgültige Verweilposition vor.
20 Stabilisieren Sie den Katheter am Ansatz und entfernen Sie den Mandrin mit gleichmäßiger, vorsichtiger Kraftanwendung vom Katheter. Falls Schwierigkeiten auftreten, unterbrechen Sie den Vorgang, lassen Sie die Vene eine Minute ausruhen und versuchen Sie erneut, den Mandrin langsam zu entfernen. Das vorsichte Spülen des Katheters mit Kochsalzlösung kann die Mandrinentfernung erleichtern.
21 Kontrollieren Sie den Katheter auf Blutrückfluss und spülen Sie ihn mit Kochsalzlösung.
22 Entfernen Sie das T-Stück vom Katheteransatz und schließen Sie den BIONECTEUR™ an die integrierte extravaskuläre Verlängerung an.
23 Spülen Sie den Katheter gemäß Ihren hausinternen Hygienevorgaben.
Sichern Sie den Katheter mit dem mitgelieferten Grip-Lok™.
24 Legen Sie die integrierte extravaskuläre Verlängerung in Schlaufen, so dass der Katheteranschluss nach Anlegen des Verbands leicht erreichbar ist. Legen Sie Gaze-Tupfer auf die Punktionsstelle, um Wundflüssigkeit aufzusaugen, und legen Sie einen durchsichtigen Verband an.
25 Die Katheterplatzierung und die Position der Katheterspitze sollten radiologisch oder durch EKG überprüft werden. Schließen Sie den Arm in die Röntgenaufnahme ein, um den Katheterpfad durch den Arm sichtbar zu machen. Überprüfen Sie regelmäßig die Position der Katheterspitze.

ENTFERNUNG DES KATHETERS

Nach Abschluss des Behandlungszyklus oder wenn der Katheter ausgewechselt werden muss, ist dieser vorsichtig zu entfernen. Legen sie eine Mullkompresse auf die Punktionsstelle. Wenden Sie keinen Druck an.
Lassen Sie die Mullkompresse am Platz und entfernen Sie den Katheter langsam durch vorsichtigen, kontinuierlichen Zug.
Verbinden Sie die Punktionsstelle, sobald der Katheter vollständig entfernt ist. Die Katheterspitze kann zur routinemäßigen bakteriologischen Untersuchung eingeschickt werden. Die Länge des entfernten Katheters sollte mit den Aufzeichnungen in der Patientenakte verglichen werden, um sicherzugehen, dass der gesamte Katheter erfolgreich entfernt wurde. ACHTUNG: Überdehnen Sie den Katheter nicht, da er reißen, in die Punktionsstelle zurückschnellen und dadurch eine Katheterembolie verursachen könnte.

WICHTIGE WARNHINWEISE

- Nach amerikanischem Recht darf dieses Medizinprodukt nur von oder im Auftrag von Ärzten gekauft werden.
- LIFECATH PICC nicht dehnen und keinem Druck über 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg) aussetzen. Wenn der LIFECATH PICC einem Druck von über 46,40 psi ausgesetzt wird, kann dies Katheterbruch und Embolie zur Folge haben. Der MAXFLO EXPERT kann Kontrastmittelspritzungen von bis zu 20,7 bar standhalten.
- Verwenden Sie keine kleinen Spritzen (d. h. 1-ml-Spritzen), da diese sehr leicht einen sehr hohen Druck erzeugen können. Man kann mit jeder handgeführten Spritze einen Druck erzeugen, der 4- bis 5-mal höher als der maximale Sicherheitsdruck ist.
  HINWEIS: Kleinere Spritzen erzeugen höhere Drücke als große.
- Arbeiten Sie bei der Einführung, beim Verbandswechsel und beim Entfernen des Katheters mit aseptischen Methoden.
- Die Katheterspitze darf nicht bis ins Herz (rechter Vorhof) vorgeschoben werden. Eine Platzierung des Katheters im Herzen kann eine Herztamponade oder kardiale Arrhythmien verursachen.
- Überprüfen Sie die korrekte Position mit einer Röntgenaufnahme oder einem EKG mittels intrakavitärer Ableitung, bevor Sie die Infusion beginnen, und notieren Sie die Position.
- Verwenden Sie keine Nadeln und keine stumpfe Kanüle mit dem BIONECTEUR™. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den BIONECTEUR™.

ENTFERNEN VON BLUTGERINNSELN

Das Entfernen von Blutgerinnseln aus Kathetern dieses Typs ist selten erfolgreich und die Gefahr eines Katheterbruchs und nachfolgender Embolie sollte gegen die Entfernung und den Austausch abgewogen werden. Es sollte ein Verfahren verwendet werden, das für die Entfernung von Blutgerinnseln aus einem Langzeitkatheter mit Cuff derselben Größe eingesetzt wird.

WARNHINWEISE:

- Dieses Produkt ist nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt.
- Ein permanentes Knicken des Katheters oder der Zuleitung muss vermieden werden, um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden.
- Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.

ITALIANO

LIFECATH-PICC (PUR) con kit per TECNICA MICRO SELDINGER

Misure 4Fr, 4,5Fr, 5Fr - Codici 1294.

MAXFLO EXPERT con kit per TECNICA MICRO SELDINGER

Misure 4Fr, 5Fr, 6Fr - Codici 8394.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE

La gamma LIFECATH-PICC e MAXFLO EXPERT comprende cateteri centrali radiopachi ad inserimento periferico. Alcune versioni includono un mandrino per agevolare l'inserimento del catetere. Il catetere ha un'aletta di fissaggio fissa e una prolunga extravascolare integrata al catetere. I cateteri sono disponibili in misure indicate per adulti e bambini. Il catetere ha la punta arrotondata per limitare l'irritazione della vena. Se il catetere viene tagliato ad una lunghezza desiderata, usare uno strumento tagliente o un bisturi per produrre un taglio netto e verticale.

INDICAZIONI

La gamma LIFECATH-PICC è indicata per l'uso in pazienti che richiedano terapia intravenosa a medio-lungo termine. Può essere utilizzato per nutrizione parenterale, somministrazione di antibiotici, chemioterapia, somministrazione intravenosa di medicamenti, infusione di fluidi o farmaci per terapia del dolore.
ATTENZIONE: Il contatto prolungato con solventi organici come alcol o acetone può interagire con il materiale di cui è composto il catetere e indebolirlo.
Il catetere LIFECATH-PICC è adatto all'utilizzo in combinazione con pompe di infusione volumetriche e a siringa, purché la pressione di infusione sia mantenuta al di sotto dei 46.40psi (3.2 bar, 2400mmHg).
MAXFLO EXPERT, oltre che per le classiche applicazioni dei PICC, può essere utilizzato quando è necessario raggiungere pressioni elevate. MAXFLO EXPERT è indicato per i radiologi che vogliono ottenere le immagini TC della miglior qualità, è infatti progettato per resistere all' infusione di mezzi di contrasto ad alta viscosità con iniettori TC ad un flusso di 5 ml/s e pressioni fino a 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

POTENZIALI COMPLICANZE

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, alcune delle complicanze potenziali legate all'uso dell'introduttore sono: perforazione della parete del vaso, tamponamento cardiaco, emorragia, embolia gassosa, lesioni nervose, setticemia, batterimia, trombosi, puntura arteriosa...

PRECAUZIONI

Il catetere deve essere inserito perifericamente da personale medico o da infermieri professionali con la dovuta formazione.
Se si percepisce resistenza durante l 'avanzamento o il ritiro della guida o dell'introduttore, determinare la causa e correggerla prima di continuare la procedura.
Non usare pinze per rompere l'impugnatura dell'introduttore e/o aprire la guaina in quanto si potrebbero danneggiare l'introduttore o il catetere.
L'anatomia del paziente e la tecnica individuale del medico possono determinare variazioni procedurali. L'inserimento in arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicanze.

SELEZIONE DEL SITO D'INSERZIONE

É preferibile scegliere la vena basilica in quanto l'anatomia delle vene cefalica e mediana è più complessa.

PROCEDURA D'INSERIMENTO

1 Porre il paziente in posizione supina con il braccio teso a formare un angolo di 90° con il busto e selezionare la vena per l'inserimento.
NOTA: Si raccomanda di avvalersi di una guida ecografica per selezionare la vena, verificare la sua posizione rispetto alle arterie e ai nervi, e di valutarne la pervietà prima della preparazione del sito di punzione.
Tecnica di misurazione esterna con guida da 50cm: seguendo il corso della vena usare un metro graduato per determinare la distanza dal punto di inserzione scelto e il punto dove si desidera posizionare la punta del catetere. Annotare la lunghezza per ricordarla al momento del taglio del catetere.
2 Preparare il sito di inserzione
3 Applicare un laccio emostatico sopra la zona d'inserzione scelta in modo tale da poterlo rimuovere facilmente. Togliere i guanti e indossarne un secondo paio sterile.
4 Ricoprire con un telino sterile la zona d'inserimento.
5 Rimuovere la protezione dall'ago introduttore. Con un movimento lento ma deciso, inserire l'ago introduttore nella vena, col tagliente rivolto verso l'alto, con un angolo di incidenza dai 15° ai 30°. Assicurarsi dell'inserimento del dispositivo nella vena tramite il reflusso ematico.
NOTA: Si raccomanda l'esecuzione della venipuntura sotto guida ecografica.
ATTENZIONE: Chiudere l'apertura prossimale dell'ago con il pollice per prevenire sanguinamento ed embolia gassosa.
6 Inserire l'estremità morbida della guida nella vena attraverso l'ago introduttore e farla avanzare di 15-20 cm al'interno del vaso
ATTENZIONE: In nessun caso la guida deve essere spinta o ritratta qualora venga percepita una resistenza. Determinare la causa dell'impedimento prima di procedere.
7 Tenere la guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore.
ATTENZIONE: Non ritirare la guida dentro l'ago per evitare rischi di sfilacciamento. Rimuovere l'ago prima di estrarre la guida.
8 Infilare il sistema dilatatore/introduttore sopra la guida. Un bisturi può essere d'aiuto per incidere la cute attorno al punto di inserzione della guida e facilitare l'ingresso del dilatatore nella cute.
9 Far avanzare il dilatatore e l'introduttore insieme lungo la guida e dentro la vena operando una leggera rotazione.
Tecnica di misurazione interna con guida da 67 cm: Far avanzare la guida sotto guida fluoroscopica fino a quando la punta raggiunge la posizione desiderata. La posizione consigliata per la punta di un PICC è il terzo inferiore della vena cava superiore. Leggere sulla guida la lunghezza di inserzione desiderata.
10 Rimuovere la guida e il dilatatore, lasciando il dilatatore e la guaina in posizione.
11 Tagliare il catetere alla lunghezza desiderata utilizzando uno strumento tagliente o un bisturi e servendosi della marcatura sul catetere. Registrare nella cartella clinica del paziente la lunghezza del catetere accorciato.
IMPORTANTE: Prima di accorciare il catetere ritirare il mandrino di circa 1cm dal punto di taglio. Non tagliare il mandrino. Piegare il mandrino di almeno 90° all'altezza del raccordo a T per evitare che il mandrino fuoriesca oltre la punta del catetere.
12 Effettuare un lavaggio del catetere con soluzione salina attraverso il raccordo a T per verificarne la pervietà.
Esaminare il catetere per assicurarsi che il mandrino sia dritto. Qualsiasi piegamento potrebbe renderne difficoltosa la rimozione. Mai clampare un catetere mandrinato, ciò potrebbe danneggiare catetere e mandrino.
13 Rimuovere il dilatatore e porre immediatamente un dito sul foro prossimale della guaina per prevenire un eccessivo sanguinamento ed embolia gassosa.
NOTA: Il collare di giunzione tra guaina e dilatatore deve essere ruotato in senso antiorario per separare dilatatore e guaina.
14 Inserire il catetere nella vena attraverso la guaina introduttrice usando pinze a punta smussa e farlo avanzare per circa 10 cm all'interno della vena.
15 Rimuovere il laccio emostatico e fare avanzare il catetere per circa 18-20 cm. Se si incontrano difficoltà durante questa manovra, spiegare al paziente come ruotare lentamente il braccio avanti e indietro o alzare il braccio leggermente. Lavare il catetere delicatamente con soluzione salina per favorire l'apertura delle valvole venose che potrebbero impedire l'avanzamento del catetere.
16 Il paziente dovrà ruotare la testa verso il braccio interessato e toccare la spalla con il mento. Questa operazione aiuterà ad impedire che il catetere si posizioni in vena giugulare.
17 Prima di far avanzare il catetere verso la posizione definitiva, estrarre delicatamente la guaina dell'introduttore fino a quando sarà uscita completamente dal punto di inserzione.
ATTENZIONE: In un catetere con reverse tapering la parte prossimale non entra completamente nella guaina apribile. In questo caso, lasciare gli ultimi 5 cm della porzione prossimale fuori dalla guaina prima di procedere con la sua separazione e successivamente inserire completamente il catetere all'interno della vena.
18 Afferrare le alette dell'introduttore e fletterle verso l'estremità distale per iniziare l'apertura della guaina. Tirare le alette lateralmente, allontanandole dal catetere fino a quando la guaina non si è separata completamente.
19 Far avanzare il catetere fino alla posizione definitiva.
20 Stabilizzare il catetere all'altezza del cono e rimuovere lentamente il mandrino dal catetere con movimento delicato e costante. Se si incontra una certa difficoltà, fermarsi, lasciar riposare la vena per un minuto e tentare ancora la rimozione molto lentamente. Eseguire un lavaggio delicato del catetere con soluzione salina per favorire la rimozione del mandrino.
21 Controllare il ritorno di sangue ed eseguire un lavaggio con soluzione salina.
22 Rimuovere il raccordo a T dal cono del catetere e collegare il dispositivo needleless Bionecteur® incluso nella confezione o una prolunga pre-riempita con tappo a membrana perforabile o sistema needleless .
23 Eseguire un lock del catetere secondo i protocolli interni.
Fissare il catetere con il sistema di fissaggio Grip-Lok contenuto nel kit.
24 Creare un ansa con la prolunga in modo che il cono del catetere sia facilmente accessibile dopo il posizionamento della medicazione. Posizionare una garza in corrispondenza del punto di inserzione per assorbire la fuoriuscita di sangue e applicare una medicazione trasparente.
25 Il posizionamento del catetere e della sua punta devono essere confermati radiologicamente o, se in accordo con le normative e i protocolli in vigore, con tecnica ECG. Il braccio sede di inserzione deve essere coinvolto nella radiografia per consentire la visualizzazione del percorso nel braccio stesso. Verificare periodicamente la posizione della punta.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Quando il trattamento è terminato o quando si deve provvedere alla sostituzione, il catetere deve essere ritirato con molta attenzione. Mettere delicatamente un batuffolo di garza sopra al sito di inserzione. Non esercitare pressione.
Mantenere il batuffolo in posizione e ritirare il catetere delicatamente con una trazione continua.

ATTENZIONE

Non tirare troppo il catetere poiché si potrebbe rompere e risalire attraverso il punto di inserzione causando un embolia da catetere.
Medicare il sito di inserzione dopo la completa rimozione del catetere. Eseguire di routine una coltura della punta del catetere. Confrontare la lunghezza del catetere rimosso con i dati nella cartella clinica del paziente, per accertarsi della rimozione completa del catetere.

PARTICOLARI PRECAUZIONI

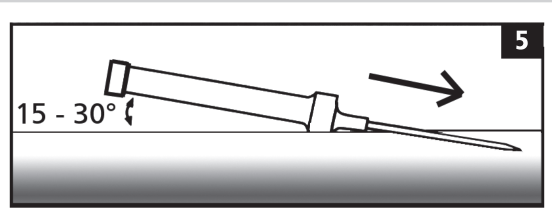
- L'utilizzo del dispositivo è destinato a personale sanitario specializzato.
- Non tirare il catetere o sottoporlo a pressioni superiori a 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg). Sottoporre LIFECATH PICC a pressioni superiori a 46,40 psi può causare rottura ed embolia da catetere. MAXFLO EXPERT può essere sottoposto ad infusione di mezzi di contrasto con pressioni fino a 20 bar.
- Non utilizzare siringhe troppo piccole (es. 1cc) perché possono generare pressioni elevate. L'utilizzo manuale di siringhe di qualsiasi dimensione può generare pressioni 4 - 5 volte superiori alla pressione massima di sicurezza.NOTA : Siringhe di piccole dimensioni generano pressioni superiori a quelle di grandi dimensioni.
- Usare tecniche asettiche durante l'inserimento, la medicazione e la rimozione del catetere.
- La punta del catetere non deve essere posizionata nel cuore (atrio destro). Il posizionamento del catetere all'interno del cuore può causare tamponamento cardiaco o aritmia cardiaca.
- Confermare il corretto posizionamento della punta attraverso radiografia o ECG intracavitario (se in accordo con le normative e i protocolli in vigore) prima di iniziare l'infusione, e registrare la posizione.
- Non utilizzare aghi acuminati o a punta smussa con il dispositivo needleless Vygon Bionecteur®. Leggere le relative istruzioni per l'uso per questo dispositivo.

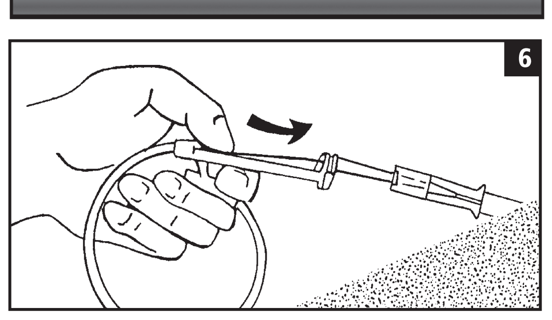
DISOSTRUZIONE

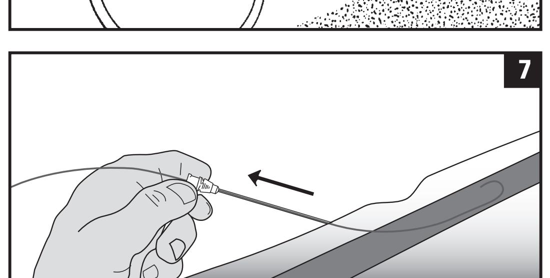
La disostruzione di un catetere di questo tipo ha raramente successo e i rischi di rottura del catetere con conseguente embolia da catetere devono essere valutati rispetto alla rimozione e alla sostituzione. Usare un protocollo simile a quello adottato per disostruire i cateteri tipo Broviac della stessa misura.

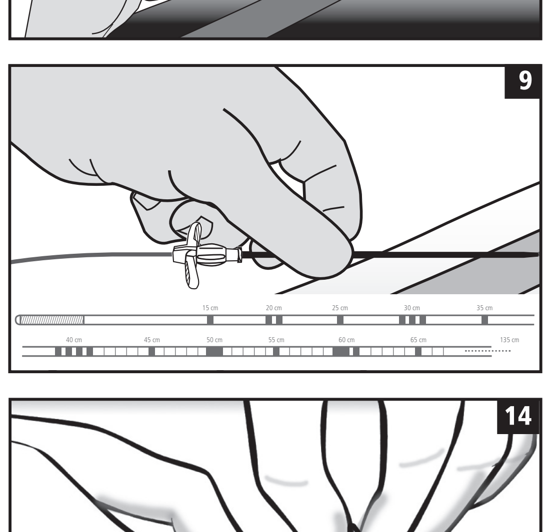
PRECAUZIONI:

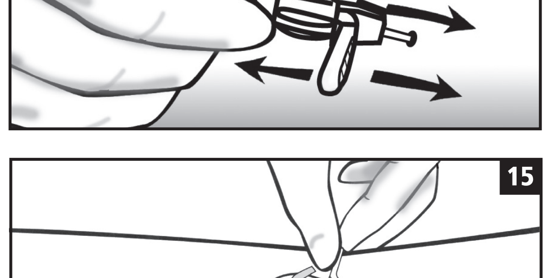
- Non utilizzare questo dispositivo il monitoraggio, diagnosi, controllo o trattamento di difetti cardiaci o del sistema venoso centrale.
- Non piegare il catetere o la prolunga per un tempo prolungato per evitare di danneggiare il catetere.
- Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe alterarne le caratteristiche meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche.

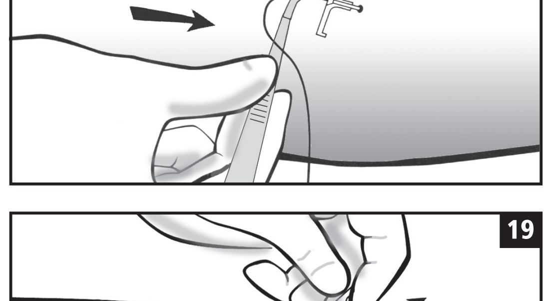


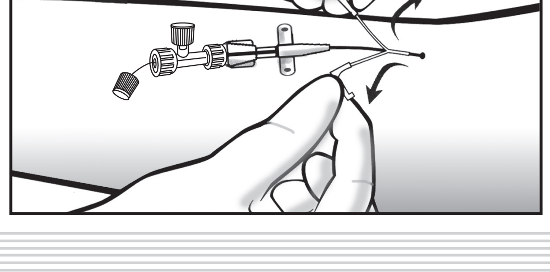












VYGON GmbH & Co. KG
Prager Ring 100
D-52070 Aachen

POB 10 55 17
D-52017 Aachen

Tel.:+49/241/9130-0
Fax:+49/241/9130-106

www.vygon.de
info@vygon.de

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES VYGON
5, rue Adeline - 95440 Ecouen - France
Tèl. : +33 (0) 1 39 92 63 63 - Fax : +33 (0) 1 39 92 64 44

Made in Germany

CE 0481

STERILE EO

Symbols/Symbole EN 980 / ISO 7000 / ISO 15223

7G19738100 - Stand 2011-02

ESPAÑOL

LIFECATH-PICC (PUR) CON TÈCNICA MICRO SELDINGER

Tamaños 4Fr, 4,5Fr, 5Fr - Códigos 1294.

MAXFLO EXPERT con TÉCNICA MICRO SELDINGER

Tamaños 4Fr, 5Fr, 6Fr - Códigos 8394.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL

LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT son catéteres centrales radiopacos introducidos por vía periférica.
Los catéteres se introducen utilizando una técnica de punción indirecta con un introductor micro-Seldinger. Los catéteres tienen una guía que ayuda a la inserción. Los catéteres tienen aletas de fijación integradas y un tubo de extensión extravascular.
Los catéteres están disponibles en tamaños adecuados tanto para adultos como para niños. El catéter se suministra con una punta redondeada para reducir la irritación de la vena. Si el catéter se va a cortar a lo largo, use una herramienta de corte o un bisturí para realizar un corte vertical limpio.

INDICACIONES DEL PRODUCTO

El LIFECATH-PICC y el MAXFLO EXPERT están previstos para el uso en pacientes que necesitan terapia intravenosa (IV) a medio y largo plazo. Pueden utilizarse para administrar nutrición parenteral, antibióticos, quimioterapia, medicación IV, fluidos o fármacos para el tratamiento del dolor.
PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que un contacto prolongado con disolventes orgánicos como el alcohol o la acetona puede hacer que éstos reaccionen con el material del catéter y lo debiliten.
El catéter LIFECATH-PICC es adecuado para el uso con bombas de infusión volumétricas y de jeringa, siempre que las presiones máximas de infusión continua se mantengan por debajo de 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg).
El MAXFLO EXPERT es adecuado para todas las indicaciones de PICC y cuando se necesita una alta presión. Para que los radiólogos puedan obtener la mejor calidad de TAC, MAXFLO es un PICC diseñado para resistir la inyección de medios de contraste de alta viscosidad a 4 - 5 ml/s, con una presión de inyector de TAC de hasta 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o del introductor, incluyen entre otras las siguientes: Perforación de la pared del vaso, taponamiento cardiaco, hemorragia, aeroembolismo, lesiones nerviosas, septicemia, bacteriemia, trombosis, punción arterial, etc.

PRECAUCIONES

El catéter debe ser introducido por vía periférica por enfermeras o médicos con una formación específica.
Si encuentra resistencia al deslizar hacia adentro o hacia afuera el alambre guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento.
No use fórceps para romper las lengüetas ni para extraer la funda, ya que ello podría dañar la funda o el catéter.
La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento. La inserción en una arteria causará gran hemorragia y/o complicaciones.
La longitud de un catéter acortado debe anotarse bien a la vista en el historial del paciente.

SELECCIÓN DEL PUNTO DE INSERCIÓN

Se prefiere la vena basílica porque las venas cubital media y cefálica son más difíciles.

PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN

1 Coloque al paciente con el brazo extendido aproximadamente 90 grados con respecto al tronco y seleccione la vena para la inserción.
NOTA: Se recomienda utilizar ecografía con el fin de seleccionar la vena, comprobar su posición con relación a las arterias y los nervios y valorar la permeabilidad antes de preparar el punto de punción.
Técnica de medición externa con guía de 50 cm: Utilizando una cinta métrica, mida la distancia desde el punto de inserción propuesto hasta la posición deseada de la punta del catéter, siguiendo la ruta aproximada de la vena. Anote la longitud deseada para que la recuerde cuando recorte el catéter.
2 Prepare el punto de inserción.
3 Aplique un torniquete encima del punto de inserción deseado de manera que pueda ser accesible para su retirada. Quítese los guantes y póngase otro par de guantes estériles.
4 Cubra el punto de inserción preparado.
5 Retire la tapa protectora de la aguja introductora ecogénica. Con un movimiento lento pero firme, introduzca la aguja en la vena con la parte biselada hacia arriba y con un ángulo de 15 a 30 grados. Confirme la penetración en vena por el retorno de la sangre.
NOTA: Se recomienda guiarse mediante ecografía para la venopunción.
PRECAUCIÓN: Cubra la abertura del cono de la aguja con el pulgar para evitar el reflujo sanguíneo y el aeroembolismo.
6 Introduzca la punta blanda del alambre guía a través de la aguja y deslícelo 15-20 cm hacia el interior del vaso.
PRECAUCIÓN: El alambre guía nunca debe deslizarse hacia dentro ni hacia afuera si se encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
7 Retire la aguja dejando el alambre guía en su lugar.
PRECAUCIÓN: No retire la guía hacia el interior de la aguja ya que ello podría provocar la separación de la guía. Primero debe retirarse la aguja.
8 Enrosque el conjunto de la funda del dilatador sobre la guía. Puede usarse un bisturí para hacer un corte en la piel que rodea al alambre guía y facilitar la entrada del dilatador a través de la piel.
9 Haga avanzar el dilatador y la funda juntos con un ligero movimiento giratorio alrededor de la guía y hacia el interior del vaso.
Técnica de medición interna con el alambre guía de 67cm: Orientándose con un fluoroscopio, pase el alambre guía hacia el lugar deseado de la punta. La posición recomendada para una punta de PICC está dentro del tercio inferior de la vena cava superior. Lea en la guía la longitud deseada.
10 Retire la guía dejando el dilatador y la funda en su lugar.
11 Recorte el catéter a la longitud medida con una herramienta de corte o un bisturí, utilizando las marcas del catéter. Anote la longitud del catéter en el historial del paciente.
IMPORTANTE: Antes de recortar el catéter el mandril debe estar retraído dentro del catéter, a 1 cm del punto de recorte previsto. No corte el mandril. Pliegue el mandril al menos 90 grados en el conector T para evitar que el mandril sobresalga más allá de la punta del catéter.
La longitud de un catéter acortado debe anotarse bien a la vista en el historial del paciente.
12 Haga fluir la solución salina a través del puerto lateral del conector T del catéter para confirmar la permeabilidad.
Examine el catéter para asegurarse de que el mandril esté recto. Cualquier doblez o deformación puede dificultar la extracción del mandril. Nunca cierre la pinza en el mandril de un catéter. Podría dañar el catéter y el mandril.
13 Retire el dilatador y cubra la abertura de la funda con el pulgar para evitar el reflujo sanguíneo y el aeroembolismo.
NOTA: para sacar el dilatador de la funda es necesario girar el seguro de la funda/dilatador en sentido contrario a las agujas del reloj.
14 Introduzca el catéter en la vena a través de la funda usando fórceps de pinzas lisas y deslice el catéter 10 cm hacia el interior de la vena.
15 Retire el torniquete y deslice el catéter hacia adentro entre 18 y 20 cm aproximadamente. Si experimenta dificultades, indique al paciente que gire lentamente el brazo hacia adelante y hacia atrás o que lo levante ligeramente.
Haga fluir la solución salina por el catéter para ayudar a abrir las válvulas venosas que podrían estar obstruyendo el paso del catéter.
16 Pida al paciente que gire la cabeza hacia el brazo de inserción y que toque el hombro con la barbilla. Esto ayudará a inhibir la mala posición del catéter en la vena yugular.
17 Antes de deslizar el catéter hasta su posición interna final, retire con cuidado la funda del introductor hasta liberarla del punto de venopunción.
ADVERTENCIA: Un catéter con el extremo proximal gradualmente disminuido no ajustara del todo, por este extremo, en la funda pelable del introductor. En este caso, deje 5 cm del lado proximal del catéter fuera de la funda antes de empezar a pelar la funda y avance totalmente el catéter dentro de la vena.
18 Sujete las lengüetas de la funda del introductor y flexiónelas en su extremo distal para iniciar la separación de la funda. Separe las lengüetas del catéter hasta que la funda se separe a todo lo largo.
19 Deslice el catéter hasta su posición interna final.
20 Estabilice el catéter en el cono y retire lentamente el mandril del catéter aplicando una fuerza estable y suave. Si tiene dificultades, deténgase, deje reposar la vena durante un minuto e intente nuevamente la extracción muy lentamente. Haga fluir la solución salina lentamente por el catéter para ayudar a extraer el mandril.
21 Compruebe el retorno sanguíneo y haga fluir la solución salina.
22 Retire el conector T del cono del catéter y fije el BIONECTOR™ al tubo de extensión extravascular integrado
23 Bloquee el catéter según las normas institucionales.
Fije el catéter con el Grip-Lok™ proporcionado en la bandeja.
24 Haga un bucle con el tubo de extensión extravascular integrado para que el catéter quede fácilmente accesible tras la colocación del vendaje. Coloque almohadillas de gasa sobre el punto de inserción para absorber el drenaje y aplique un vendaje transparente.
25 La colocación del catéter y la localización de la punta del catéter deben ser confirmadas radiológicamente o por ECG. Incluya el brazo en la radiografía para permitir la visualización de la ruta del catéter en el brazo. Valore periódicamente la ubicación de la punta del catéter.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Cuando se haya completado el tratamiento o el catéter necesite ser cambiado, éste debe ser extraído con cuidado. Coloque una torunda de gasa con suavidad sobre el punto de inserción. No presione.
Mantenga la torunda en su sitio y retire el catéter lentamente con una tracción suave mantenida.
Vende el punto de inserción cuando haya extraído completamente el catéter. La punta del catéter puede enviarse para cultivo de forma rutinaria. La longitud del catéter extraído debe comprobarse contra los datos del historial del paciente, para determinar si se ha extraído correctamente el catéter completo.
PRECAUCIÓN: No estire demasiado el catéter ya que podría romperse y repercutir en el punto de inserción causando un embolismo por catéter.
Vende el punto de inserción cuando haya extraído completamente el catéter. La punta del catéter puede enviarse para cultivo de forma rutinaria. La longitud del catéter extraído debe comprobarse contra los datos del historial del paciente, para determinar si se ha extraído correctamente el catéter completo.

PRECAUCIONES IMPORTANTES

- Las leyes federales restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo sólo a los médicos o por orden de éstos.
- No estire el catéter ni someta el LIFECATH PICC a una presión superior a los 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg). Si somete el catéter LIFECATH PICC a una presión superior a los 46,40 psi puede provocar una ruptura del catéter y un embolismo. El MAXFLO EXPERT puede soportar inyecciones de medios de contraste de hasta 20 bar.
- No use jeringas pequeñas (por ej. de 1 ml) ya que éstas pueden generar fácilmente muy altas presiones. Es posible generar 4 ó 5 veces la presión de seguridad máxima con jeringas manuales de cualquier tamaño.
  NOTA: Las jeringas más pequeñas generan presiones más altas que las más grandes.
- Utilice técnicas asépticas durante la inserción, los cambios de vendaje y la extracción del catéter.
- La punta del catéter no debe deslizarse al interior del corazón (aurícula derecha). La localización del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardiaco o arritmias cardiacas.
- Confirme la correcta localización con una radiografía o con ECG intracavitaria antes de iniciar la infusión, y anote la localización.
- No utilice agujas o una cánula sin punta con el BIONECTOR™. Lea las instrucciones de uso del BIONECTOR™, en otro documento.

DESOBSTRUCCIÓN

La desobstrucción de un catéter de este tipo raras veces es satisfactoria y los riesgos de romperlo y de provocar un embolismo por catéter deben sopesarse contra su retirada y sustitución. Debe utilizarse un procedimiento similar al adoptado para la desobstrucción de un catéter con manguito a largo plazo.

PRECAUCIONES

- Este producto no ha sido creado específicamente para controlar, diagnosticar, supervisar o tratar una deficiencia cardiaca o del sistema venoso central.
- No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el catéter.
- La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

PORTUGUES

LIFECATH-PICC (PUR) com Técnica MICRO SELDINGER

Tamanhos 4Fr, 4,5Fr, 5Fr - Códigos 1294.

MAXFLO EXPERT com Técnica MICRO SELDINGER

Tamanhos 4Fr, 5Fr, 6Fr - Códigos 8394.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO GERAL

LIFECATH-PICC e MAXFLO EXPERT são Cateteres Centrais de Inserção Periférica radiopacos.
Os cateteres são inseridos por meio de uma técnica de punção indirecta com um introdutor Micro-Seldinger. Os cateteres possuem um guia para facilitar a inserção. Contêm ainda aletas de fixação integrais e prolongador.
Os cateteres estão disponíveis em tamanhos adequados para adultos e crianças. A extremidade do catéter é redonda, para reduzir a irritação da veia. Se for necessário cortar o cateter, utilize para esse efeito um instrumento de corte apropriado ou bisturi, de modo a obter um corte limpo e vertical.

INDICAÇÕES DO PRODUTO

Os cateteres LIFECATH-PICC e MAXFLO EXPERT destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a terapêutica intravenosa de média a longa duração. Podem ser utilizados para administrar alimentação parentérica, antibióticos, quimioterapia, medicação IV e administração de soros ou fármacos para tratamento da dor.
ADVERTÊNCIA: Tenha em atenção que o contacto prolongado com solventes orgânicos, tais como álcool ou acetona, pode interferir com o material do cateter enfraquecendo--o.
O cateter LIFECATH-PICC é apropriado para ser usado com bombas de perfusão volumétricas e de seringa, desde que as pressões máximas de perfusão contínua permaneçam abaixo de 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg).
O cateter MAXFLO EXPERT pode ser usado para todas as indicações do CCIP e para quando são necessárias pressões elevadas. Em radiologia e para obtenção da melhor qualidade de imagem em tomografia computorizada (CT), o MAXFLO é um CCIP concebido para suportar a injecção de meios de contraste de alta viscosidade entre 4 a 5ml/s, com uma pressão de injecção até 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais relacionadas com a utilização do cateter ou do introdutor são, entre outras, as seguintes: Perfuração da parede dos vasos, tamponamento cardíaco, hemorragia, embolismo gasoso, lesões nervosas, septicemia, bacteremia, trombose, punção arterial, etc.

ADVERTÊNCIAS

O cateter deve ser inserido perifericamente, por pessoal médico ou de enfermagem especialmente treinado* (* se houver autorização e acompanhamento médico).
Se encontrar resistência durante a progressão ou retirada do guia ou do introdutor, determine a respectiva causa e corrija o problema antes de continuar o procedimento.
Não utilize pinças para quebrar as aletas e/ou retirar a bainha, pois poderá danificar a bainha ou o cateter.
As características específicas da anatomia do paciente e a técnica do médico podem exigir modificação do procedimento.
A inserção numa artéria causará hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
O comprimento de um cateter que foi cortado deve ser devidamente registado e assinalado na ficha do paciente.

SELECÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

A veia basílica é a preferida umas vez que as vias da veia cefálica e da veia cubital mediana são mais difíceis de aceder e de trajectos mais complexos.

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO

1 Coloque o paciente em posição supina, com o braço alongado a descrever um ângulo aproximado de 90 graus com o tronco e escolha a veia para inserção.
OBSERVAÇÃO: Recomenda-se a utilização de ecografia prévia para seleccionar o melhor acesso venoso, verificando a sua posição em relação a artérias e nervos e avaliar a integridade antes da preparação do local de punção.
Técnica de medição externa com o guia de 50 cm: Utilizando uma fita métrica, determine a distância entre o local de inserção proposto e a posição desejada da ponta do cateter ao longo do percurso aproximado da veia. Tome nota do comprimento pretendido, a fim de o ter presente quando cortar o cateter.
2 Prepare o local de inserção.
3 Aplique um garrote acima do local de inserção pretendido, de modo a que a sua remoção seja acessível. Retire as luvas e utilize o segundo par de luvas estéreis.
4 Delimite o local de inserção preparado com um campo cirúrgico estéril.
5 Remova a protecção da agulha de punção ecogénica. Com um movimento lento mas firme, insira a agulha na veia com um ângulo de 15 a 30 graus. Confirme a entrada na veia mediante o refluxo do sangue.
OBSERVAÇÃO: Recomenda-se o recurso à orientação por ecografia para efectuar a punção venosa.
ADVERTÊNCIA: Com o polegar tape a conexão da agulha, a fim de prevenir o refluxo de sangue e o risco de embolia gasosa.
6 Introduza a ponta flexível do guia através da agulha e avance 15-20 cm para o interior do vaso.
ADVERTÊNCIA: Se encontrar resistência, não avance nem retire o guia. Antes de prosseguir, determine a causa da resistência encontrada.
7 Retire a agulha, deixando o guia no local.
ADVERTÊNCIA: NUNCA retroceda o guia na agulha, pois isso poderá provocar o corte e separação do guia. É necessário remover primeiro a agulha.
8 Passe o conjunto da bainha do dilatador sobre o guia. Pode utilizar um bisturi para abrir a pele em torno do guia de modo a facilitar a entrada do dilatador.
9 Avance o dilatador e o introdutor descartável em conjunto, mediante um ligeiro movimento de rotação sobre o guia para o interior do vaso.
Técnica de medição interna com o guia de 67cm:
Sob fluoroscopia, avance o guia para a localização desejada da ponta. A posição aconselhada para a ponta de um CCIP é no terço inferior da veia cava superior. Leia no guia o comprimento desejado.
10 Remova o guia, deixando o dilatador e introdutor descartável no local.
11 Corte o cateter com o comprimento medido, usando um instrumento de corte ou um bisturi e seguindo as marcas do cateter. Tome nota do comprimento do cateter cortado no registo do paciente.
IMPORTANTE: Antes de cortar o cateter, deverá fazer recuar o guia 1 cm em relação ao ponto onde o corte está previsto. Não corte o mandril. Dobre o estilete pelo
menos a 90 graus no conector em T, por forma a evitar que o mandril deslize para o interior e ultrapasse a ponta do cateter. O comprimento de um cateter que foi cortado deve ser devidamente registado e assinalado no registo do paciente.
12 Preencha o cateter com soro fisológico através da porta lateral do conector em T, para confirmar a integridade e bom funcionamento do mesmo.
Examine o cateter, para verificar se o mandril se apresenta rectilíneo. Quaisquer curvaturas ou dobras podem dificultar a remoção do mandril. Nunca clampar o mandril de um cateter. Isto poderá danificar o cateter e o mandril.
13 Retire o dilatador e tape com o polegar a abertura da introdutor descartável, a fim de prevenir o refluxo de sangue e o risco de embolia gasosa.
OBSERVAÇÃO: O bloqueio do introdutor/dilatador tem de girar no sentido anti-horário para desconectar o dilatador do introdutor descartável.
14 Introduza o cateter na veia através do introdutor descartável usando uma pinça e avance o cateter 10 cm no interior da veia.
15 Remova o garrote e avance o cateter cerca de 18 a 20 cm. Se tiver dificuldade, peça ao paciente para girar lentamente o braço para trás e para a frente ou para o erguer ligeiramente.
Lavar o cateter suavemente com soro fisológico ajudará a abrir as válvulas venosas que podem estar a obstruir a progressão do cateter.
16 Peça ao paciente que rode a cabeça na direcção do braço de inserção e que toque com o queixo no ombro. Isto ajudará a inibir o mau posicionamento do cateter na veia jugular.
17 Antes de avançar o cateter para a sua posição final, retire cuidadosamente a bainha do introdutor até a libertar do local de punção venosa.
AVISO: Um catéter com afunilamento inverso não irá ajustar completamento no introdutor descartável na sua extremidade proximal. Neste caso, deixe 6 cm do lado proximal do catéter no exterior do introdutor antes de começar a descartar o mesmo e avançar completament o catéter na veia.
18 Agarre as aletas do introdutor descartável flectindo-as na direcção a fim de iniciar a separação da bainha. Separe as aletas, afastando-as do cateter, até que a bainha se separe ao longo de toda a sua extensão.
19 Avance o cateter para a sua posição final.
20 Estabilize o cateter e o conector e remova lentamente o mandril do cateter, aplicando uma pressão suave mas constante. Caso tenha dificuldade pare, deixe a veia repousar um minuto e tente remover de novo muito lentamente. Lavar o cateter suavemente com soro fisológico poderá ajudar a remover o mandril.
21 Verifique se há refluxo de sangue no cateter e lave com soro fisológico.
22 Remova o adaptador em T do conector do cateter e ligue o BIONECTEUR™ ao prolongador integrado.
23 Preencha o catéter com soro fisiológico ou solução heparinizada, de acordo com o procedimento da sua instituição.
Fixe o cateter com o dispositivo Grip-Lok™ fornecido no conjunto.
24 Coloque o prolongador integral de modo a que o conector do cateter fique facilmente acessível após a colocação do penso. Coloque compressas de gaze sobre o local de inserção, para absorver a drenagem e aplique um penso transparente.
25 O posicionamento do cateter e a localização da ponta do cateter devem ser confirmados por radiologia ou por ECG. Inclua o braço na radiografia, a fim de permitir a visualização do percurso do cateter ao longo do braço. Reavalie periodicamente a localização da ponta do cateter.

REMOÇÃO DO CATETER

Depois de concluído o tratamento, ou quando for necessário mudar o cateter, este deve removido cuidadosamente. Coloque uma compressa de gaze levemente sobre o local de inserção. Não aplique pressão.
Mantenha a compressa posicionada e retire lentamente o cateter com uma força de tracção ligeira mas contínua.
Após completa remoção do cateter, faça o penso do local de inserção. Como rotina, a ponta do cateter poderá enviada para cultura. O comprimento do cateter removido deve ser comparado com o mencionado na ficha do paciente, para determinar se o cateter foi devidamente removido na totalidade.
ADVERTÊNCIA: Não estique excessivamente o cateter, pois este poderá romper-se e ricochetear sobre o local de inserção, provocando embolismo do CC.
Após completa remoção do cateter, faça o penso do local de inserção. Como rotina, a ponta do cateter pode ser enviada para cultura. O comprimento do cateter removido deve ser comparado com o mencionado no processo do paciente, para determinar se o cateter foi devidamente removido na totalidade.

ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

- A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não estique o cateter, nem submeta o LIFECATH PICC a pressões acima de 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg) . Submeter o LIFECATH PICC a pressões acima de 46,40 psi pode provocar a ruptura e embolismo do cateter. O cateter MAXFLO EXPERT suporta injecção de meios de contraste até 20,7 bar.
- Não utilize seringas pequenas (por exemplo, seringas de 1 ml), pois estas podem criar facilmente pressões elevadas. É possível gerar pressões iguais a 4 ou 5 vezes a pressão máxima de segurança com qualquer tipo de seringa manual.
  OBSERVAÇÃO: As seringas mais pequenas geram pressões mais elevadas que as seringas maiores.
- Use técnicas assépticas durante a inserção, mudanças de penso e remoção do cateter.
- A ponta do cateter não pode avançar para o coração (aurícula direita). A localização do cateter no coração pode causar tamponamento cardíaco ou arritmias.
- Antes de iniciar a perfusão, confirme a localização correcta com uma radiografia ou com um eléctrodo de ECG intracavitário e registe a localização.
- Não use agulhas nem cânulas rombas com o BIONECTEUR™. Leia separadamente as instruções de utilização do BIONECTEUR™.

DESOBSTRUÇÃO

A desobstrução de um cateter deste tipo raramente é bem sucedida, devendo avaliar-se os riscos de ruptura do cateter e subsequente embolismo do cateter relativamente aos riscos da sua remoção e substituição. Deve utilizar-se um procedimento similar ao adoptado para limpeza do cateter com bainha de longa duração.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não deve ser utilizado para controlar, diagnosticar, tratar ou corrigir uma deficiência do coração ou do sistema venoso central.
- Não deixar o cateter ou o prolongador dobrado durante muito tempo, para evitar danificar o cateter.
- A reutilização deste dispositivo poderá modificar as suas características mecânicas ou biológicas o que poderá causar deficiência do mesmo, reacções alérgicas ou infecções bacterianas.

NEDERLANDS

LIFECATH-PICC (PUR) met MICRO-SELDINGER TECHNIEK

Maten 4Fr, 4,5Fr, 5Fr - Codes 1294.

MAXFLO EXPERT met MICRO-SELDINGER TECHNIEK

Maten 4Fr, 5Fr, 6Fr - Codes 8394.

GEBRUIKSAANWIJZING

ALGEMENE BESCHRIJVING

LIFECATH-PICC en MAXFLO EXPERT zijn RCX perifeer ingevoerde centrale katheters.
De katheters worden ingevoerd met behulp van een indirecte punctietechniek met een micro-Seldinger introducer. De katheters hebben een voerdraad om te helpen bij het invoeren.
De katheters hebben integrale fixatievleugels en een extravasculaire extensielijn.
Katheters zijn verkrijgbaar in maten die geschikt zijn voor zowel volwassenen als kinderen.
De katheter wordt geleverd met een afgeronde tip om irritatie van de bloedvaten te verminderen. Als de katheter op lengte moet worden ingekort, gebruik hiervoor dan een schaar of scalpel voor een schone, verticale snee.

PRODUCTINDICATIES

De LIFECATH-PICC en MAXFLO EXPERT zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die IV-therapie van middellange duur moeten ondergaan. Ze kunnen worden gebruikt voor het toedienen van parenterale voeding, antibiotica, chemotherapie, IV-medicatie, vloeistoffen of medicijnen voor pijnmanagement.
LET OP: Houd er rekening mee dat langdurig contact met organische oplosmiddelen zoals alcohol of aceton invloed kan hebben op het kathetermateriaal en het kan verzwakken.
De LIFECATH-PICC katheter is geschikt voor gebruik met volumetrische pompinfusors en spuitdrijvers, op voorwaarde dat de maximale continue infusiedruk onder 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg) wordt gehouden.
De MAXFLO EXPERT is geschikt voor alle PICC-indicaties en wanneer hoge druk is vereist. Om radiologen bij een CT-scan de beste beeldkwaliteit te geven, is de MAXFLO een PICC die zodanig is ontworpen dat deze bestand is tegen injectie van contrastmiddelen met een hoge viscositeit bij 4/5 ml/s met een CT-injectordruk van max. 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van de katheter of de introducer, zijn onder andere: vaatwandperforatie, harttamponade, bloedingen, luchtembolie, zenuwletsel, septicemie, bacteraemie, trombose, arteriële punctie…

WAARSCHUWINGEN

De katheter moet perifeer worden ingevoerd door speciaal getrainde verpleegkundigen of artsen.
Bepaal bij weerstand tijdens het invoeren of terugtrekken van de voerdraad of introducer de oorzaak en corrigeer dit voordat u verdergaat met de procedure.
Gebruik geen forceps om de lipjes te breken en/of de schacht vrij te maken, omdat de schacht of de katheter hierdoor beschadigd kan raken.
Door de individuele anatomie van de patiënt en techniek van de arts kunnen variaties in de procedure vereist zijn. Invoering in een arterie veroorzaakt overmatige bloedingen en/of andere complicaties.
De lengte van een verkorte katheter moet duidelijk in het dossier van de patiënt worden vermeld.

SELECTIE VAN DE INVOERPLAATS

De vena basilica verdient de voorkeur, omdat invoer via de vena cephalica en vena mediana cubiti moeilijker is.

INVOERPROCEDURE

1 Leg de patiënt op de rug met de arm uitgestrekt, in een hoek van ongeveer 90 graden met het lichaam en selecteer de ader voor de invoer.
OPMERKING: Aanbevolen wordt om gebruik te maken van echografie om de ader te selecteren, de relatieve positie ten opzichte van de arteriën en zenuwen te controleren en de doorgankelijkheid te beoordelen voorafgaand aan de voorbereiding van het punctiegebied.
Externe meettechniek met de 50 cm voerdraad: Bepaal met behulp van een meetlint de afstand vanaf de voorgestelde invoerplaats tot de gewenste positie van de kathetertip volgens het geschatte adertraject. Noteer de gewenste lengte voor als u de katheter op maat gaat maken.
2 Maak de invoerplaats klaar.
3 Breng een tourniquet aan boven de beoogde invoerplaats, zodanig dat deze gemakkelijk kan worden verwijderd. Doe de handschoenen uit en trek een tweede paar steriele handschoenen aan.
4 Dek de voorbereide invoerplaats af.
5 Verwijder de beschermdop van de echogene introducernaald. Voer de introducernaald met een langzame, maar stevige beweging in de ader, met de schuine zijde naar boven, onder een hoek van 15 tot 30 graden. Controleer de invoer in de ader aan de hand van het terugvloeien van bloed.
OPMERKING: Aanbevolen wordt om de venapunctie uit te voeren onder echografische begeleiding.
LET OP: Druk de opening van de naaldhub dicht met uw duim om het terugstromen van bloed en luchtembolie te voorkomen.
6 Voer de zachte tip van de voerdraad door de naald en schuif de voerdraad 15 - 20 cm door in het bloedvat.
LET OP: De voerdraad mag nooit worden doorgeschoven of teruggetrokken als er weerstand wordt ondervonden. Bepaald de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
7 Trek de naald terug en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
LET OP: Trek de voerdraad niet terug in de naald, omdat dit kan leiden tot afscheiding van de voerdraad; de naald moet eerst worden verwijderd.
8 Schuif de dilatatorschacht over de voerdraad. Er kan een scalpel worden gebruikt om de huid rond de voerdraad in te snijden om de invoer van de dilatator door de huid te vergemakkelijken.
9 Schuif de dilatator en sheet samen over de voerdraad naar voren in het bloedvat met een licht draaiende beweging.
Interne meettechniek met de 67 cm voerdraad: Schuif de voerdraad onder fluoroscopie door naar de gewenste tiplocatie. De aanbevolen positie voor een PICC-tip is binnen het onderste derde gedeelte van de vena cava superior. Lees de gewenste lengte af op de voerdraad.
10 Verwijder de voerdraad en laat de dilatator en sheet op hun plaats zitten.
11 Verkort de katheter met een schaar of scalpel op de gemeten lengte met behulp van de kathetermarkeringen. Registreer de aangepaste katheterlengte in het dossier van de patiënt.
BELANGRIJK: Voor het op maat maken van de katheter dient de stylet in de katheter 1 cm van het beoogde snijpunt te worden teruggetrokken. De stylet niet snijden. Buig de stylet minimaal
90 graden bij de T-connector om te voorkomen dat de stylet buiten de kathetertip uitsteekt.
De lengte van een verkorte katheter moet duidelijk in het dossier van de patiënt worden vermeld.
12 Flush de katheter met zoutoplossing door de zijpoorten van de T-connector om door de doorgankelijkheid te controleren.
Onderzoek de katheter om er zeker van te zijn dat de stilet recht is. Eventuele buigingen of knikken kunnen verwijdering van het stylet bemoeilijken. De klem op een bij gebruik van een stylet mag nooit worden gesloten. Dit kan leiden tot
beschadiging van de katheter en stilet.
13 Verwijder de dilatator en druk de sheet opening dicht met uw duim om terugstromen van bloed en luchtembolie te voorkomen.
OPMERKING: De vergrendeling op de sheet/dilatator moet linksom worden gedraaid om de dilatator los te maken van de sheet.
14 Voer de katheter door de schacht in de ader met behulp van een forceps met stompe bek en schuif de katheter 10 cm in de ader.
15 Verwijder de tourniquet en schuif de katheter ongeveer 18 tot 20 cm naar voren. Als dit moeilijk gaat, vraag de patiënt dan om zijn/haar arm langzaam heen en terug te draaien of de arm iets omhoog te brengen.
Licht doorspoelen van de katheter met zoutoplossing helpt bij het openen van de aderkleppen die het doorschuiven van de katheter kunnen belemmeren.
16 Laat de patiënt zijn/haar hoofd naar de invoerarm brengen, met de kin op de schouder. Dit helpt een verkeerde positie van de katheter in de vena jugularis te voorkomen.
17 Voordat u de katheter doorschuift naar de definitieve positie, dient u de introducerschacht voorzichtig terug te trekken uit de venapunctieplaats.
WAARSCHUWING: Een catheter met reverse tapering zal niet volledig passen in de sheath ter plaatse von het proximale einde. In dat geval dient u de catheter 6 cm met het proximale catheter einde uit de sheath te laten voordat u de sheath gaat splitsen en de catheter op gaat voeren in het vat.
18 Pak de lipjes van de introducersheet vast en buig ze naar het distale uiteinde om de schacht af te scheiden. Trek de lipjes weg van de katheter totdat de schacht naar beneden loskomt in zijn volledige lengte.
19 Schuif de katheter naar zijn definitieve positie.
20 Stabiliseer de katheter bij de hub en haal de stylet langzaam en voorzichtig uit de katheter. Als dit moeilijk gaat, stop dan, laat de ader een minuut rusten en probeer de stilet weer heel langzaam te verwijderen. Licht doorspoelen van de katheter met zoutoplossing kan helpen bij het verwijderen van de stilet.
21 Controleer of er geen bloed terugstroomt in de katheter en spoel met een zoutoplossing.
22 Verwijder de T-connector uit de katheterhub en bevestig de BIONECTOR™ aan de integrale extravasculaire extensielijn.
23 Vergrendel de katheter volgens de procedures die gelden in het ziekenhuis.
Zet de katheter vast met de Grip-Lok™ die is meegeleverd.
24 Maak een lus in de integrale extensielijn, zodat de katheterhub gemakkelijk toegankelijk is na het aanbrengen van verband. Breng verbandgaas aan over de invoerplaats om drainage te absorberen en leg een transparant verband aan.
25 Katheterplaatsing en locatie van de kathetertip moeten radiologisch of met een ECG worden bevestigd. Neem de arm op in de röntgenopname zodat u het traject van de katheter in de arm kunt visualiseren. Controleer de locatie van de kathetertip regelmatig.

VERWIJDERING KATHETER

Wanneer de behandeling is voltooid of als de katheter vervangen moet worden, dient de katheter voorzichtig verwijderd te worden. Leg een gaasje over de invoerplaats. Oefen geen druk uit.
Houd het gaasje op zijn plaats en trek de katheter langzaam terug.
Verbind de invoerplaats als de katheter volledig is verwijderd. De kathetertip kan worden doorgestuurd voor een routinekweek. De lengte van de verwijderde katheter moet worden gecontroleerd met de lengte die is geregistreerd in het dossier van de patiënt, om te zien of de katheter in zijn geheel is verwijderd.
LET OP: Rek de katheter niet teveel op, omdat hij dan kan breken en terugspringen in de invoerplaats, wat kan leiden tot een katheterembolie.
Verbind de invoerplaats als de katheter volledig is verwijderd. De kathetertip kan worden doorgestuurd voor een routinekweek. De lengte van de verwijderde katheter moet worden gecontroleerd met de lengte die is geregistreerd in het dossier van de patiënt, om te zien of de katheter in zijn geheel is verwijderd.

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- Volgens de wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Rek de katheter niet op of breng de LIFECATH PICC niet onder een druk hoger dan 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg) . Als de druk in de LIFECATH PICC boven 46,40 psi komt, kan dit leiden tot breuk van de katheter en embolie. De MAXFLO EXPERT is bestand tegen injecties van contrastmiddelen tot maximaal 20,7 bars.
- Gebruik geen kleine spuiten (bijv.1 ml spuiten), omdat deze gemakkelijk zeer hoge druk kunnen genereren. Het is mogelijk om 4 of 5 maal de maximale veiligheidsdruk te genereren met ongeacht welke maat handspuit.
  OPMERKING: Kleine spuiten genereren hogere druk dan grote spuiten.
- Gebruik een aseptische techniek tijdens het invoeren, het verwisselen van verband en het verwijderen van de katheter.
- De kathetertip mag niet in het hart (rechter atrium) worden doorgeschoven. Plaatsing van de katheter in het hart kan harttamponade of cardiale aritmie veroorzaken.
- Bevestig de correcte plaatsing met een röntgenopname of met een intracavitaire ECG-elektrode voordat u start met de infusie en registreer de locatie.
- Gebruik geen naalden of stompe canule met de BIONECTOR™. Lees de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor de BIONECTOR™.

ONTSTOLLING

Dit type katheter kan maar zelden met succes worden ontstold en de risico's van katheterbreuk en daaropvolgende katheterembolie moeten worden afgewogen tegen verwijdering en vervanging van de katheter. Er moet een procedure worden gebruikt die vergelijkbaar is met de procedure voor ontstolling van een lange-termijn cuffed katheter van dezelfde afmeting.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag niet gebruikt worden voor monitoring, diagnose, controle of behandeling van een hartprobleem of een probleem van de centrale bloedsomloop.
- Het langdurig geplooid laten van de catheter of de verlengslang moet vermeden worden om beschadiging van de catheter te vermijden.
- Hergebruik kan de mechanische en of biologische eigenschappen van dit product veranderen. Het kan juist gebruik negatief beïnvloeden en allergische of bacteriële infecties tot gevolg hebben.

SVENSKA

LIFECATH-PICC (PUR) med MICRO-SELDINGER-TEKNIK

Storlekar 4Fr, 4,5Fr, 5Fr - Artnr 1294.

MAXFLO EXPERT med MICRO-SELDINGER-TEKNIK

Storlekar 4Fr, 5Fr, 6Fr - Artnr 8394.

BRUKSANVISNING

ALLMÄNT

LIFECATH-PICC och MAXFLO EXPERT är röntgentäta PICC-katetrar (Peripherally Inserted Central Catheters).
Katetrarna förs in med en indirekt punktionsteknik med en micro-Seldinger-introducer. Katetrarna har en ledare för att underlätta införandet. Katetrarna har integrerade fixeringsvingar och en extravaskulär förlängningsslang.
Katetrarna finns i storlekar som passar både vuxna och barn. Katetern levereras med en rundad spets för minskad venirritation. Om du ska justera kateterns längd, använd ett skärverktyg eller en skalpell för att göra ett rent, vertikalt snitt.

INDIKATIONER

LIFECATH-PICC och MAXFLO EXPERT är avsedda för patienter som har ett medel- till långvarigt behov av IV-behandling. De kan användas för att administrera parenteral näring, antibiotika, cytostatika, iv-läkemedel, vätskor eller läkemedel för smärtbehandling.
OBSERVERA! Långvarig kontakt med organiska lösningsmedel som alkohol eller aceton kan påverka katetermaterialet och försvaga det.
LIFECATH-PICC-katetern är lämplig att använda med volymetriska infusionspumpar och sprutpumpar, under förutsättning att det maximala kontinuerliga infusionstrycket kontrolleras och ligger under 46,40 psi (3,2 bar, 2 400 mmHg).
MAXFLO EXPERT är lämplig för alla PICC-Indikationer och när högt tryck krävs. För att röntgenläkare ska få bästa tänkbara CT-bild är MAXFLO en PICC utformad för att klara av bolusinjektioner av kontrastmedel med hög viskositet vid 4 till 5 ml/s med ett CT-injektortryck upp till 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

De eventuella komplikationer som kan uppkomma i samband med användning av katetern eller introducern är, men är inte begränsade till, följande: perforation av kärlvägg, hjärttamponad, blödning, luftemboli, nervskador, sepsis, bakteremi, trombos, artärpunktion.

OBSERVERA!

Katetern måste föras in perifert av specialutbildade sjuksköterskor eller läkare.
Om du stöter på motstånd när du för in eller drar ut ledaren eller introducern ska du fastställa orsaken och korrigera felet innan du fortsätter.
Använd inte pincett för att bryta av flikar och/eller ta ut hylsan eftersom detta kan skada hylsan eller katetern.
Exakt metod för att föra in katetern kan variera beroende på patientens anatomi och läkarens teknik. Införande i en artär leder till ökad blödning och/eller andra komplikationer.
Längden på en förkortad kateter ska antecknas i patientens journal.

VAL AV INFÖRINGSSTÄLLE

Vena basilica är att föredra eftersom det är svårare att föra in katetern i vena cephalica och vena mediana cubiti.

INFÖRANDE

1 Placera patienten på rygg med armen utsträckt i cirka 90 graders vinkel mot bålen och välj en ven för införande.
OBSERVERA! Innan punktionsstället förbereds bör ultraljud användas för att välja ven, kontrollera dess relativa position till artärer och nerver och bedöma dess öppenhet.
Extern mätteknik med 50 cm ledare: Använd mättejp och fastställ avståndet från det föreslagna införingsstället till önskad placering av kateterspetsen genom att följa den ungefärliga venvägen. Anteckna avståndet för att komma ihåg det när du senare justerar längden på katetern.
2 Förbered införingsstället.
3 Applicera kompression/stas ovanför det avsedda införingsstället så att den är lätt att ta bort. Ta av dig handskarna och ta på ett par nya sterila handskar.
4 Lägg en duk över det förberedda införingsstället.
5 Ta bort skyddet på den ekogena introducernålen. För in introducernålen i venen med en långsam men bestämd rörelse och vinkla upp den till 15 till 30 graders vinkel. Bekräfta att du nått venen med blodåterflöde.
OBSERVERA! Ultraljud bör användas vid venpunktion.
OBSERVERA! Täck nålöppningen med tummen för att förhindra blodåterflöde och luftemboli.
6 För in ledarens mjuka spets genom nålen och för fram den 15–20 cm i kärlet.
OBSERVERA! Du får aldrig föra in eller dra ut ledaren om du känner motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
7 Dra ut nålen men lämna kvar ledaren.
OBSERVERA! Dra inte tillbaka ledaren i nålen eftersom det kan leda till att ledaren skadas. Du ska först dra ut nålen.
8 Trä den monterade dilatatorn och hylsan över ledaren. Du kan använda en skalpell för att göra ett lätt snitt i huden runt ledaren för att underlätta införandet av dilatatorn genom huden.
9 För in dilatatorn och hylsan med en lätt roterande rörelse över ledaren och in i kärlet.
Intern mätteknik med 67 cm ledare: För in ledaren tills spetsen befinner sig i önskat läge med hjälp av fluoroskopi. Det rekommenderade läget för en PICC-spets är inom den nedre tredjedelen av vena cava superior. Avläs rätt längd på ledaren.
10 Ta bort ledaren men lämna kvar dilatatorn och hylsan.
11 Använd ett skärverktyg eller en skalpell och justera katetern till önskad längd med hjälp av katetermarkeringarna. Anteckna den justerade kateterns längd i patientens journal.
VIKTIGT: Innan du justerar längden på katetern måste ledaren dras tillbaka inuti katetern 1 cm från den förväntande avskärningspunkten. Skär inte i ledaren. Böj ledaren minst 90 grader vid T-anslutningen för att förhindra att ledaren sticker fram utanför kateterspetsen.
Längden på en förkortad kateter ska antecknas i patientens journal.
12 Spola katetern med koksaltlösning genom sidoporten på T-anslutningen för att bekräfta att den är öppen.
Undersök katetern och kontrollera att ledaren är rak. Eventuella böjningar och öglor kan göra att det blir svårt att ta ut ledaren. Stäng aldrig kateterklämman då ledaren finns kvar i katetern. Det kan skada kateter och ledare.
13 Ta bort dilatatorn och täck hylsans öppning med tummen för att förhindra blodåterflöde och luftemboli.
OBSERVERA! Låset på hylsan/dilatatorn måste vridas moturs för att lossa dilatatorn från hylsan.
14 För in katetern i venen genom hylsan med hjälp av en tandlös pincett - för in katetern 10 cm i venen.
15 Ta bort kompressionen/stasen och för in katetern cirka 18–20 cm. Vid problem, be patienten att långsamt vrida armen fram och tillbaka eller att lyfta armen något.
Varsam spolning av katetern med koksaltlösning hjälper till att öppna venklaffar som kan förhindra införandet av katetern.
16 Be patienten vrida huvudet mot införingsarmen och placera hakan mot axeln. Detta förhindrar felaktig placering av katetern i vena jugularis.
17 Dra försiktigt ut introducerhylsan helt från venpunktionsstället innan katetern förs till sin slutposition.
ATTENZIONE: In un catetere con reverse tapering la parte prossimale non entra completamente nella guaina apribile. In questo caso, lasciare gli ultimi 5 cm della porzione prossimale fuori dalla guaina prima di procedere con la sua separazione e successivamente inserire completamente il catetere all'interno della vena.
18 Ta tag i flikarna på introducerhylsan och böj dem mot dess distala ände för att klyva hylsan. Dra isär flikarna, bort från katetern, tills hylsan klyvs längs hela sin längd.
19 För in katetern till slutpositionen.
20 Stabilisera katetern vid anslutningen (hub) och dra försiktigt ut ledaren från katetern med en stadig, varsam rörelse. Vid problem, gör en paus och låt venen vila en minut och försök därefter igen att mycket långsamt dra ut ledaren . Varsam spolning av katetern med koksaltlösning kan underlätta borttagandet.
21 Kontrollera blodåterflödet i katetern och spola med koksaltlösning.
22 Ta bort T-anslutningen från katetern och anslut BIONECTOR™ till den integrerade extravaskulära förlängningsslangen.
23 Lägg ett «lås» i katetern enligt avdelningens rutiner (ex Heparin, koksalt).
Fäst katetern med medföljande Grip-Lok™.
24 Gör en ögla/loop av den extravaskulära förlängningsslangen så att katetern är lätt att nå efter applicering av förband. Applicera en tork/kompress över införingsstället för att absorbera dränerad vätska och applicera ett transparent förband.
25 Bekräfta kateterns och kateterspetsens placering med röntgen eller EKG. Röntga även armen för att följa kateterns väg genom armen. Kontrollera regelbundet kateterspetsens läge.

BORTTAGANDE AV KATETERN

När behandlingen är avslutad eller katetern behöver bytas ut, ska den tas ut försiktigt. Placera en kompress över införingsstället. Tryck inte.
Håll kompressen på plats och dra långsamt ut katetetern, som ska vara lätt sträckt.
Applicera ett förband på införingsstället när du har dragit ut katetern helt. Kateterspetsen kan rutinmässigt skickas för odling. Längden på den utdragna katetern ska kontrolleras mot patientens journal, för att konstatera att hela katetern har dragits ut.
OBSERVERA! Dra inte för mycket i katetern eftersom den kan gå sönder och studsa tillbaka till införingsstället, vilket kan leda till emboli.
Applicera ett förband på införingsstället när du har dragit ut katetern helt. Kateterspetsen kan rutinmässigt skickas för odling. Längden på den utdragna katetern ska kontrolleras mot patientens journal, för att konstatera att hela katetern har dragits ut.

VIKTIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas till läkare eller användas på läkares ordination.
- Dra inte i katetern och utsätt inte LIFECATH PICC för tryck över 46,40 psi (3,2 bar, 2 400 mmHg). Om LIFECATH PICC utsätts för tryck över 46,40 psi kan det leda till att katetern går sönder och till emboli. MAXFLO EXPERT klarar bolusinjektioner av kontrastmedel upp till 20 bar.
- Använd inte små sprutor (t.ex. 1 ml sprutor) eftersom dessa lätt kan skapa mycket högt tryck. Handhållna sprutor oavsett storlek kan ge tryck på 4 eller 5 gånger det maximala säkerhetstrycket.
  OBSERVERA! Mindre sprutor skapar högre tryck än större sprutor.
- Använd aseptiska tekniker vid införande, förbandsbyte och borttagande av katetern.
- Kateterspetsen får inte föras in i hjärtat (höger förmak). Placering av katetern i hjärtat kan leda till hjärttamponad eller hjärtarytmier.
- Bekräfta korrekt placering med hjälp av röntgen eller intrakavitär EKG-elektrod innan infusionen påbörjas och anteckna placeringen.
- Använd inte nålar eller trubbiga kanyler med BIONECTOR. Läs den separata bruksanvisningen för BIONECTOR.

AVLÄGSNANDE AV KOAGEL

Det går sällan bra att avlägsna koagel i den här typen av kateter och risken för att katetern går sönder och efterföljande emboli bör vägas mot borttagande och insättande av en ny kateter. Ett förfarande som liknar det som används för att ta bort koagel från en långvarig kateter med kuff bör användas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte denna produkt för övervakning, diagnostik, kontroll, behandling av hjärtfel eller vid sjukdom/skada på centrala vensystemet.
- Böj inte katetern eller förlängningsslangen varaktigt, detta för att undvika skador på katetern.
- Att återanvända denna produkt kan förändra dess mekaniska och biologiska egenskaper och medföra försämrad funktion, allergiska reaktioner eller bakteriella infektioner.