



Quality and Experience



Catheter Kit

(de) Katheter-Kit (fr) Kit de cathéter

(it) Kit catetere (es) Kit de catéteres

(en) Instructions for Use	2
(de) Gebrauchsanweisung	15
(fr) Mode d'emploi	31
(it) Istruzioni per l'uso	46
(es) Instrucciones de uso	60



www.pfmmedicalusa.com

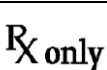


PFM Medical, Inc.
1916 Palomar Oaks Way, Suite 150
Carlsbad, CA 92008
Tel.: (760) 758-8749
Fax: (760) 758-1167
www.pfmmedicalusa.com
customerservice@pfmmedicalusa1.com



pfm medical ag
Wankelstr. 60 50996 Köln,
Germany

Explanation of the symbols on label and packaging

	Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Use-by date
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-pyrogenic
	Batch Code
	Do not re-sterilize
	Catalogue number
	Manufacturer
	Prescription only
	Sterilized using ethylene oxide
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Importer
	Distributor
	Medical Device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	CE marking
	No Latex

	Patient Name or patient ID
	Date of implantation
	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	Information website for patients
	Caution
	Unique Device Identifier

(en) Instructions for Use

***prime*PICC® Peripherally inserted central venous catheter**

Product Description

The *prime*PICC catheters are a family of peripherally inserted central catheters made from specially formulated biocompatible medical grade material. Each *prime*PICC catheter has a kink-resistant, reverse taper design. Catheters are packaged in a tray with accessories necessary for reliable long-term or short-term vascular access.

Indications for Use

3F Single Lumen, 4F Single Lumen, 5F Single Lumen, 5F Dual Lumen *prime*PICC Catheters:

The *prime*PICC catheter is indicated for short or long-term access to the central venous system for intravenous therapy, blood sampling and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5 ml/sec. The maximum pressure of power injectors used may not exceed 300 psi.

4F Dual Lumen *prime*PICC Catheter:

The 4F Dual Lumen *prime*PICC catheter is indicated for short or long-term access to the central system for intravenous therapy, blood sampling and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 4 ml/sec. The maximum pressure of power injectors used with the 4F Dual Lumen *prime*PICC catheter may not exceed 300 psi.

5F and 6F Triple Lumen *prime*PICC Catheters:

The *prime*PICC catheter is indicated for short or long-term access to the central venous system for intravenous therapy, blood sampling and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5 ml/sec. The maximum recommended infusion rate is 5 ml/sec. The maximum pressure of power injectors used may not exceed 300 psi.

The primary line of the 5F and 6F *prime*PICC Catheter is also indicated for central venous pressure monitoring. For central venous pressure monitoring, it is recommended that a catheter of lumen 20 gauge or larger be used.

Contraindications

The *prime*PICC is contraindicated whenever:

- The patient's body size or vein size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device. The implantable portion of the catheter is composed of 80% polyurethane and 20% barium sulfate.
- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access. Or skin conditions that prevent insertion through an unaffected area.
- There is systemic infection or local infection at the insertion site.

General Information and Warnings

The product described here may be used only by specialist physicians who are familiar with the techniques used in diagnostic and interventional cardiology. No additional training by PFM Medical is required for use of the *prime*PICC.

These instructions for use and the information on the packaging should be read carefully before each use.

Included with the product is an Implant Card to be filled out and given to the patient containing the product information. Please fill in the following information prior to giving to the patient: name of the patient or patient ID, date of implantation, and name and address of healthcare intuition/provider.

The target treatment population for the *prime*PICC are patients who are clinically deemed appropriate to accommodate the device size including neonates, children, adolescents, and adults.

The Summary of Safety and Clinical Performance is available on Eudamed.

The *prime*PICC products have a maximum shelf life of 3 years.

General Warnings

- This catheter is for Single Use Only. Do not reuse. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by reuse or re-sterilization of this catheter or accessories.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- Sterilized by ethylene oxide.
- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.
- Catheter must not be implanted in infectious area and in patients with systemic infection.
- The *prime*PICC catheter features a reverse-taper catheter design. Placement of a larger catheter at or below the antecubital fossa may result in an increased incidence of phlebitis. Placement of the *prime*PICC catheter above the antecubital fossa is recommended.
- When connecting accessories to the *prime*PICC catheters, only use devices with an ISO compliant luer.

Placement Warnings

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire quickly or forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.

Power Injection Warnings

- Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

- Use of lumens not marked “Power Injectable” for power injection of contrast media may cause failure of the catheter.
- Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.
- Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- *prime*PICC catheter indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

Precautions

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

Possible Complications

Insertion of these devices requires training consistent with the Standards of Practice. Ensure that you are familiar with the below complications and their emergency treatment should any of them occur.

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Air Embolism | • Hematoma |
| • Accidental Arterial Access | • Hemolyzed blood |
| • Bleeding | • Intolerance Reaction to Implanted Device |
| • Brachial Plexus Injury | • Laceration/Perforation of Vessels or Viscus |
| • Cardiac Arrhythmia | • Myocardial Erosion |
| • Cardiac Tamponade | • Phlebitis |
| • Catheter Breakage, leak, burst | • Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction |
| • Catheter Erosion through the Skin | • Thromboembolism |
| • Catheter Related Sepsis | • Venous Thrombosis |
| • Endocarditis | • Ventricular Thrombosis |
| • Exit Site Infection | • Risks Normally Associated with local or General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery |
| • Exit Site Necrosis | |
| • Extravasation | |
| • Fibrin Sheath Formation | |

Directions for Use

1. Identify the Vein and Insertion Site

- a. Open insertion kit and access kit/supplies using sterile technique.
- b. Apply tourniquet above anticipated insertion site.
- c. Select vein based on patient assessment. Recommended veins are the basilic, cephalic and median cubital veins.
- d. Release tourniquet.

2. Patient Position / Catheter Measurement

- a. Position arm at a 90° angle.
- b. Measure from the planned insertion site to the right clavicular head, then down to the third intercostal space.

Note: For central venous placement, the recommended target tip location is the lower 1/3 of the Superior Vena Cava or Cavoatrial Junction. The external measurement does not exactly duplicate the internal venous anatomy.

3. Skin Preparation

- a. Don sterile gloves.
- b. Apply under drape.
- c. Prepare the site with included skin antiseptic, using sterile technique.
- d. If alcohol is used, allow to air dry completely before proceeding with procedure.
- e. Remove/discard gloves.

4. Sterile Field Preparation

- a. Apply tourniquet above the intended insertion site.
- b. Don sterile gloves.
- c. Apply drapes and complete sterile field preparation using sterile technique.

5. Prepare Catheter and Hydrate Stylet

- a. Attach prefilled syringe to the luer attachment on the Touhy Borst attachment (if included) or to lumen of catheter and flush catheter with sterile saline.
- b. If using double lumen catheter, attach needleless access port to remaining extension. Attach saline filled syringe to the needleless access port and completely flush catheter lumen. Remove syringe from needleless access port prior to clamping extension.
- c. The syringe may be left attached during the procedure.

Caution: Never close clamp on catheter stylet; stylet and catheter damage may result.

Caution: The needleless access port should not be used with needles, blunt cannula, or other non-luer connectors, or luer connectors with visible defects. If needle access is attempted, the needleless access port must be replaced immediately. Do not exceed 100 actuations.

6. Modification of Catheter Length

- a. Measure the distance from the insertion site (zero mark) to the desired tip location, replicating measurement as described in step 2.

Note: If placing *prime*PICC using fluoroscopic guidance, this step will occur after guidewire is inserted through introducer needle and advanced to intended tip location (step 7 h).

- b. Disconnect Touhy Borst Adapter from luer hub (if included).
Note: If catheter kit does not contain the Touhy Borst Adapter and stylet, skip to step 7.
- c. Withdraw entire Touhy Borst Adapter assembly as one unit.
- d. Retract the stylet to well behind the point that the catheter is to be cut.
- e. Using sterile scalpel or scissors, carefully cut the catheter according to institutional policy if necessary.
- f. Inspect cut surface to assure there is no loose material.
- g. Re-advance the Touhy Borst Adapter/Stylet to the luer hub. Assure stylet is intact.
Note: If catheter kit does not contain the Touhy Borst Adapter and stylet, skip to step 7.
- h. Gently retract the stylet through the Touhy Borst Adapter until the stylet is contained inside the catheter.
- i. Assure proper alignment of the stylet to the distal end of the trimmed catheter.
Caution: Never attempt to cut stylet.
Caution: Always withdraw stylet back beyond the tip of the catheter prior to insertion.

7. Perform Venipuncture

- a. Anesthetize the proposed insertion site with local anesthesia per institutional policy.
- b. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein and observe for blood flashback.
- c. Release tourniquet.
- d. Remove syringe from introducer needle and place thumb over needle hub to prevent air embolism.
- e. Insert the flexible end of marked guidewire with forward motion into and past the needle hub into the vein.
- f. Advance guidewire to desired depth.
Note: Do not advance the wire past the axilla without fluoroscopic guidance or other tip locating methods.
Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient and should not be advanced past the shoulder except when fluoroscopic guidance is available. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure.
- g. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Hold guidewire in position as needle is removed.
- h. Advance the micro introducer assembly over the guidewire by using a twisting motion. Continue advancement of micro introducer assembly into the vessel. If necessary, a small incision may be made adjacent to the guidewire to facilitate insertion of the sheath and dilator. Verify institutional guidelines regarding using scalpel for these purposes prior to attempting additional incision.
Caution: DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. If necessary, nick the skin with the safety scalpel for easier advancement of the dilator.

Note: If placing *prime*PICC using fluoroscopic guidance, advance the guidewire within the micro introducer until it reaches the lower 1/3 of the Superior Vena Cava or Cavoatrial Junction and confirm final tip position. Once final tip position is confirmed, clamp the guidewire with forceps and measure the depth of the guidewire by reading the markings on the guidewire. Modify the catheter length based on the guidewire measurement.

- i. Withdraw the dilator and guidewire, leaving the sheath in place.

8. Insert and Advance Catheter

- a. Place a finger over the orifice of the sheath to help prevent air embolism and excessive blood loss. Consider having patient perform Valsalva maneuver until catheter is inserted into sheath.
- b. Advance catheter slowly into and through the sheath.
- c. Continue to advance catheter. For central placement, when the catheter has advanced to the shoulder, have the patient turn head and place chin on shoulder toward the insertion site to prevent possible insertion into jugular vein.

Note: If placing *prime*PICC using fluoroscopic guidance and over-the-wire approach, insert proximal end of guidewire into distal end of catheter, and feed catheter over the guidewire into the vessel. Make sure the guidewire extends out of the proximal hub of the catheter before advancing the guidewire into the vessel. Advance catheter over the guidewire until distal tip is correctly positioned. Maintain control of guidewire external to proximal hub of catheter at all times.

- d. Due to the reverse taper on the proximal end of the catheter, you will feel resistance in the sheath approximately 3cm distal to the catheter hub. The introducer may be partially split, but not removed, to facilitate insertion of the catheter past this point if necessary.
- e. Complete catheter advancement into the desired position.

Note: If placing *prime*PICC using fluoroscopic guidance with over-the-wire approach, remove the wire from the catheter by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the wire with the other hand and pulling gently back with a constant motion.

9. Removing Introducer Sheath

- a. Stabilize the catheter position by applying pressure to the vein distal to the introducer sheath.
- b. Withdraw the introducer sheath from the vein and away from the insertion site.
- c. Split the introducer sheath and peel it away from the catheter.

Caution: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage and skin laceration, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time. Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

10. Remove the Touhy Borst Adapter Assembly (when included with catheter)

- a. Disconnect the Touhy Borst Adapter Assembly from the catheter luer connector.
- b. Stabilize the catheter position by applying light pressure to the vein distal to the insertion site.
- c. Gently remove the Adapter Assembly and stylet as one unit. Do not remove stylet through Touhy Borst Adapter Assembly.
- d. Clamp catheter.

Caution: To avoid difficulty and/or bunching of the catheter lumens while removing the stylet, flush catheter prior to removal. The catheter may need to be repositioned to allow for removal of the stylet.

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

Caution: Never leave stylet in place after catheter insertion; injury may occur. Remove stylet after insertion.

11. Aspirate and Flush Catheter

- a. Attach saline-filled syringe to hub.
- b. Aspirate for adequate blood return and flush catheter with 10ml sterile normal saline to ensure patency. Clamp catheter prior to disconnecting saline to prevent air embolism.
- c. Attach cap to hub

NOTE: Included MaxPlus Clear needle-free connector may also be attached. Refer to step 12 or MaxPlus Clear IFU for use.

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

12. Use of MaxPlus Clear Needle-Free Connector

Indications for Use:

The MaxPlus is a sterile single patient use positive displacement connector for needleless access to the IV line and/or IV catheter during IV therapy. The MaxPlus connector can be used for direct injection, intermittent infusion, continuous infusion or aspiration.

Description:

The MaxPlus needleless connector is a closed luer activated device. The accessing ISO male luer from standard administration sets, extension sets, and syringes activate the flow of fluid through the device. The MaxPlus features Tru-Swab® technology which provides a flat, smooth surface for optimum disinfection during pre-access swabbing. The positive displacement feature of the MaxPlus product produces a positive bolus of fluid to clear the catheter upon disconnection of the male luer.

- a. Without touching the blue top remove the MaxPlus from the package. Do not contaminate.
- b. Attach primed IV set or syringe with flush/priming solution to the MaxPlus. Invert the MaxPlus and prime in accordance with facility protocol.
- c. Remove the protective cover and attach MaxPlus to the hub of the extension set or vascular access device by inserting luer into the hub and rotating until secure. Do not over tighten.
- d. Prior to every access, always swab the top of the MaxPlus with an appropriate antiseptic and allow to dry.
- e. Attach luer from primed IV set or syringe to the MaxPlus. If luer is a two piece spin collar, first pull back the collar and insert luer in a straight in motion and rotate ¼ turn clockwise; then push the spin collar forward and tighten. If syringe has a luer slip, insert and rotate ¼ turn clockwise to secure connection. Do not leave luer slip unattended.
- f. Flush the MaxPlus after each use with normal saline or in accordance with facility protocol.
- g. To disconnect male luer from MaxPlus, hold MaxPlus and rotate mating luer until disconnected. Upon removal of the luer from the MaxPlus a positive displacement of fluid will occur to reduce retrograde flow into the catheter lumen. If blood or fluid residuals remain on the connector surface after access, swab surface.
- h. Apply clamp, after disconnecting luer.

Warnings and Cautions:

- The device should not be used with needles, blunt cannula systems, non ISO luer connections, or luer connections with visible defects. Doing so may result in leakage and/or failure of the device.

- Luer slip connections should not be left unattended due to potential for disconnection.
- For proper use, clinicians must be familiar with and trained in the use of the MaxPlus device. Its use should be preceded by an established facility protocol. The device should be disinfected with an appropriate antiseptic agent, such as 70% IPA, prior to each access.
- The device is intended for use with ISO luer lock and luer slip connectors provided on standard IV administration sets, extension sets, and syringes.
- Trace lines before connection. Verify the line being connected to the MaxPlus is the appropriate Intravenous Therapy line.
- Failure to properly prime the device can result in reflux.
- The MaxPlus should be changed according to facility protocol or in accordance with currently recognized guidelines for IV therapy.
- Sterile disposable single patient use device may be accessed multiple times per hospital protocol. Reuse, reprocessing or re-sterilizing may lead to patient infection or other illness/injury.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

13. Verify Placement

- PICCs should be positioned with the catheter tip in the lower 1/3 of the Superior Vena Cava or Cavoatrial Junction. Verify correct catheter tip position using radiography or other appropriate technology.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use the serrated forceps; use only the in-line clamp(s) provided. Caution: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complication.

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

14. Catheter Securement and Wound Dressing

The StatLock® stabilization device is included in *primePICC®* catheter insertion kits. Please refer to the below instructions or Instructions for Use on the proper use and removal of the device. The StatLock® catheter stabilization device should be monitored daily and replaced every seven days.

StatLock® Safety and Efficacy Considerations

The StatLock® stabilization device is for single use only. Rx only. Sterile only when included as a component in a sterile kit. This package does not maintain sterility; use once catheter kit package is opened. Discard if package is opened or damaged.

Do not alter the StatLock® stabilization device or components. Procedure must be performed by trained personnel with knowledge of anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.

StatLock® Contraindications

- Known tape or adhesive allergies

StatLock® Warning and Precautions

- Do not use the StatLock® stabilization device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient or nonadherent skin.
- Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the StatLock® stabilization device.
- Avoid the StatLock® stabilization device contact with alcohol or acetone, both can weaken bonding of components and the StatLock® stabilization device pad adherence.

- Minimize catheter/tube manipulation during application and removal of the StatLock® stabilization device.
 - Always apply adhesive strip to central venous catheters at or near insertion site during dressing change involving the StatLock® stabilization device.
 - Remove oil and moisturizer from targeted skin area.
 - The StatLock® stabilization device should be monitored and replaced in accordance with facility protocol.
 - **Warning:** Intended for single use. Do not reuse. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness, or death of the patient.
 - **Warning:** Do not re-sterilize. The sterility of the single use device is not guaranteed following re-sterilization because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Re-sterilization may compromise the structural integrity, essential material and/or design characteristics and may lead to an unpredictable loss of functionality and/or device failure.
 - Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- a. Prepare target area with skin prep and allow to completely dry.
 - b. Place suture holes in catheter wing over StatLock® stabilization device posts (prior to pad adherence). Close lids, peel off paper backing, and place on target skin area.
 - c. To remove, lift plastic lids one side at a time.
 - d. Remove the StatLock® stabilization device anchor pad adhesive with alcohol.

Note: The StatLock® Stabilization device pad can be adhered after confirmation of proper catheter/tube position.

Note: Apply adhesive strip to central venous catheters for added security during dressing changes involving the StatLock® stabilization device.

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

15. Power Injection Procedure

- a. Remove the injection/needleless cap from the *prime*PICC catheter.

Note: If using included MaxPlus Clear injection/needleless cap, refer to step 12 or device IFU prior to removal.
- b. Attach a 10ml or larger syringe filled with sterile normal saline. Flush to ensure patency.

Note: Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do not proceed with power injection study until occlusion has been cleared.

Note: Vigorously flush the *prime*PICC catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter.
- c. Disconnect Syringe and clamp catheter.

Warning: Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- d. Attach the power injection device to the *prime*PICC catheter per manufacturer's recommendations.
- e. Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection.

Warning: Always use injectable luer locking tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector syringe directly to the catheter. Damage may result.

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

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

- g. Unclamp catheter prior to beginning injection of contrast media.
- h. Complete power injection study per institution protocol taking care not to exceed the flow rate printed on the catheter of 300 psi at 5 ml/sec (for all configurations except for 4 French Dual Lumen) or 300 psi at 4 ml/sec (4 French Dual Lumen configurations).

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

- i. Disconnect the power injection device.
- j. Attach a 10ml or larger syringe filled with sterile normal saline. Flush to ensure patency.
- k. Disconnect syringe and clamp catheter.

16. Dressing Changes/Exit Site Cleaning

- a. Assess the dressing for the accumulation of blood, fluid or moisture beneath the dressing in the first 24 hours. Assess the external length of the catheter to determine if migration of the catheter has occurred. Confirm catheter placement, tip location, patency, and security of dressing periodically.

Note: Scissors should not be used to remove the dressing changes to minimize the risk of cutting the catheter. Do not suture through or around any part of the catheter shaft or extension legs. If using sutures to secure the catheter, use the suture wings.

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

Warning: Alcohol should not be used to soak or declog the *prime*PICC catheter because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.

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

18. Flushing and Heparinization

- a. Follow institutional policy for flushing frequency and heparin utilization.
- b. After drug administration each lumen should be flushed again with normal saline and then locked per institutional policy to maintain patency.
- c. Blood Sampling/TPN Infusions – follow institutional policy for flushing and locking procedure.
- d. Injection cap(s) or needleless access port(s) should be changed per institutional policy.

19. Occluded/Partially Occluded Catheter

- a. If resistance is encountered to aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded. If the lumen will neither aspirate nor flush, and it has been determined that the catheter is occluded, follow institutional de clotting procedure.

Warning: Do not flush against resistance.

20. Central Venous Pressure Monitoring (5 French and 6 French Triple Lumen Configurations)

- a. Prior to central venous pressure monitoring:
- b. Ensure catheter tip is properly positioned.
- c. Vigorously flush catheter with sterile normal saline.
- d. Ensure pressure transducer is at the level of the right atrium.
- e. A continuous infusion of saline (3ml/hr) is recommended while measuring CVP to improve accuracy of results
- f. Use institutional protocol for central venous pressure monitoring procedures.

Note: CVP monitoring should be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

21. Catheter Removal

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

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

- a. Remove dressing and StatLock® catheter stabilization device or tape securement.
Note: Do not use scissors to remove dressing to minimize the cutting of the catheter.
- b. Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein. Do not use excessive force.
- c. If resistance is felt – STOP. Apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes and refer to institutional policy.
- d. If no resistance is felt- Resume removal procedure.
- e. Apply pressure, if necessary, until bleeding stops and dress site following institutional policy.

Note: Inspect catheter and measure length, to ensure it matches documented length at insertion.

22. Disposal after Use

After use, medical products and accessories pose a potential biological hazard. For this reason, the products and their accessories should be handled and disposed of in accordance with recognized medical procedure, and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances.

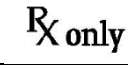
Notice

Report any serious incident that has occurred in relation to the device to PFM Medical, Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Warranty

PFM Medical, Inc. warrants that this product was manufactured according to applicable standards and specifications. Patient condition, clinical treatment, and product maintenance may affect the performance of this product. Use of this product should be in accordance with the instructions provided and as directed by the prescribing physician.

Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung

	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Gedruckte oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Vor Nässe schützen
	Nicht pyrogen
	Chargencode
	Nicht resterilisieren
	Katalognummer
	Hersteller
	Verschreibungspflichtig
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Importeur
	Händler
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	CE-Kennzeichnung
	Latexfrei
	Patientenname oder Patienten-ID

	Datum der Implantation
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
	Informations-Webseite für Patienten
	Achtung
	Eindeutige Produktkennung

(de) Gebrauchsanweisung

***primePICC*® peripher eingeführter zentraler Venenkatheter**

Produktbeschreibung

Bei den *primePICC*-Kathetern handelt es sich um eine Familie peripher eingeführter zentraler Katheter, die aus speziell formuliertem, biokompatiblen medizinischem Material bestehen. Jeder *primePICC*-Katheter hat ein knickresistentes Reverse-Taper-Design. Die Katheter sind in einem Tray mit dem notwendigen Zubehör für einen zuverlässigen Langzeit- oder Kurzzeit-Gefäßzugang verpackt.

Indikationen

3F einlumiger, 4F einlumiger, 5F einlumiger, 5F zweilumiger *primePICC*-Katheter:

Der *primePICC*-Katheter ist für den Kurzzeit- oder Langzeitzugang zum zentralvenösen System für die intravenöse Therapie, die Blutentnahme und die Hochdruckinjektion von Kontrastmitteln indiziert. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/s. Der maximale Druck der verwendeten Hochdruckinjektoren darf 300 psi nicht überschreiten.

4F zweilumiger *primePICC*-Katheter:

Der 4F zweilumige *primePICC*-Katheter ist für den Kurzzeit- oder Langzeitzugang zum zentralvenösen System für die intravenöse Therapie, die Blutentnahme und die Hochdruckinjektion von Kontrastmitteln indiziert. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 4 ml/s. Der maximale Druck von Hochdruckinjektoren, die mit dem 4F zweilumigen *primePICC*-Katheter verwendet werden, darf 300 psi nicht überschreiten.

5F und 6F dreilumiger *primePICC*-Katheter:

Der *primePICC*-Katheter ist für den Kurzzeit- oder Langzeitzugang zum zentralvenösen System für die intravenöse Therapie, die Blutentnahme und die Hochdruckinjektion von Kontrastmitteln indiziert. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/s. Der maximale Druck der verwendeten Hochdruckinjektoren darf 300 psi nicht überschreiten.

Die Hauptleitung des 5F und 6F *primePICC* Katheters ist auch für die zentrale Venendrucküberwachung indiziert. Für die Überwachung des zentralen Venendrucks wird ein Katheter mit einem Lumen von 20G oder mehr empfohlen.

Kontraindikationen

Der *primePICC* ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Unzureichende Körpergröße oder unzureichender Venendurchmesser für die Abmessungen des zu implantierenden Produkts.
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen im Produkt vorhandene Materialien. Der implantierbare Teil des Katheters besteht zu 80 % aus Polyurethan und zu 20 % aus Bariumsulfat.
- Bestrahlung der vorgesehenen Eintrittsstelle in der Vergangenheit.
- Venenthrombosen oder gefäßchirurgische Eingriffen an der voraussichtlichen Eintrittsstelle in der Vergangenheit.
- Lokale Gewebefaktoren, die möglicherweise eine ordnungsgemäße Stabilisierung des Produkts und/oder den Zugang verhindern. Hautkrankheiten, aufgrund denen das Einführen durch einen nicht betroffenen Bereich nicht möglich ist.

- Es liegt eine systemische Infektion oder eine lokale Infektion an der Einführungsstelle vor.

Allgemeine Informationen und Warnhinweise

Das hier beschriebene Produkt darf nur von Fachärzten verwendet werden, die mit den Techniken der diagnostischen und interventionellen Kardiologie vertraut sind. Für die Anwendung des *prime*PICC ist keine zusätzliche Schulung durch PFM Medical erforderlich.

Diese Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf der Verpackung sind vor jedem Gebrauch sorgfältig durchzulesen.

Dem Produkt liegt eine Implantatkarte bei, die ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden muss und die Informationen zum Produkt enthält. Bitte tragen Sie vor der Übergabe an den Patienten folgende Informationen ein: Name des Patienten oder Patienten-ID, Datum der Implantation sowie Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung / des Gesundheitsdienstleisters.

Zielgruppe für die Implantation des *prime*PICC sind Patienten, die aus klinischer Sicht für die Größe des Produkts geeignet sind, einschließlich Neugeborener, Kinder, Jugendlicher und Erwachsener.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist auf Eudamed verfügbar.

Die *prime*PICC-Produkte haben eine maximale Haltbarkeit von 3 Jahren.

Allgemeine Warnhinweise

- Dieser Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung und/oder das Umpacken kann das Risiko für eine Infektion des Patienten oder Anwenders mit sich bringen, die strukturelle Unversehrtheit und/oder wesentliche Materialien und Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Resterilisieren Sie den Katheter oder das Zubehör auf keinen Fall.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder Resterilisation dieses Katheters oder des Zubehörs entstehen.
- Inhalt steril und pyrogenfrei in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.
- Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Katheter und Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Katheter und Zubehör nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Beschädigung des Produkts sichtbar sind.
- Der Katheter darf nicht in infektiösen Bereichen und bei Patienten mit systemischen Infektionen implantiert werden.
- Der *prime*PICC-Katheter verfügt über ein Reverse-Taper-Katheterdesign. Die Platzierung eines größeren Katheters an oder unterhalb der Fossa antecubitalis kann zu einer erhöhten Inzidenz von Venenentzündungen führen. Es wird empfohlen, den *prime*PICC-Katheter oberhalb der Fossa antecubitalis zu platzieren.
- Verwenden Sie zum Anschluss von Zubehör an die *prime*PICC-Katheter nur Produkte mit ISO-konformem Luer-Anschluss.

Warnhinweise – Platzierung

- In dem seltenen Fall, dass sich eine Nabe oder ein Konnektor während des Einführens oder der Anwendung von einer Komponente löst, sind alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und der Katheter ist zu entfernen.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht vor, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.

- Führen Sie den Führungsdraht nicht schnell oder gewaltsam in eine Komponente ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam heraus. Der Draht kann brechen oder sich auftrennen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführnadel oder die Schleuse bzw. der Dilator und der Führungsdraht gemeinsam entfernt werden.

Warnhinweise – Hochdruckinjektionen

- Wenn das Kontrastmittel vor der Injektion nicht auf Körpertemperatur erwärmt wird, kann es zum Versagen des Katheters kommen.
- Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Durchführung einer Hochdruckinjektion nicht sichergestellt, kann dies zum Versagen des Katheters führen.
- Die Verwendung von Lumen, die nicht mit „Power Injectable“ (Für Hochdruckinjektionen geeignet) für die Injektion von Kontrastmitteln gekennzeichnet sind, kann zum Versagen des Katheters führen.
- Die Druckbegrenzungsfunktion des Hochdruckinjektors kann nicht verhindern, dass ein verstopfter Katheter unter Überdruck gesetzt wird.
- Ein Überschreiten der angegebenen maximalen Flussrate kann zu einem Versagen des Katheters und/oder einer Deplatzierung der Katheterspitze führen.
- Die Indikation des *prime*PICC-Katheters für die Hochdruckinjektion von Kontrastmitteln impliziert die Fähigkeit des Katheters, dem Verfahren standzuhalten, bedeutet jedoch nicht, dass das Verfahren für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Ein angemessen geschulter Arzt ist für die Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten in Bezug auf das Hochdruckinjektionsverfahren verantwortlich.

Vorsichtsmaßnahmen

- Kleine Spritzen erzeugen einen zu starken Druck und können den Katheter beschädigen. Deshalb werden 10-ml-Spritzen oder größere Spritzen empfohlen.
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente in der Nähe der Verlängerungsleitungen oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Schere.
- Der Katheter wird beschädigt, wenn andere Klemmen als die in diesem Kit enthaltenen verwendet werden.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an der gleichen Stelle schwächt das Schlauchmaterial. Vermeiden Sie das Abklemmen in der Nähe der/des Luer-Verbindung(en) und der Nabe des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerung(en) vor und nach jeder Infusion auf Schäden.
- Um Unfälle zu vermeiden, müssen alle Verschlüsse und Verbindungen vor und zwischen den Anwendungen gesichert werden.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur Luer-Lock-Konnektoren (mit Gewinde).
- Wenn Luer-Lock-Verbindungen, Spritzen und Kappen wiederholt zu fest angezogen werden, verkürzt sich die Lebensdauer des Anschlusses, was zu einem möglichen Ausfall des Anschlusses führen kann.
- Bestätigen Sie die Position der Katheterspitze vor der Anwendung durch eine Röntgenaufnahme. Überwachen Sie routinemäßig die Platzierung der Spitzen gemäß den Richtlinien der Einrichtung.

Mögliche Komplikationen

Das Einführen dieser Produkte erfordert eine Ausbildung, die den Praxisstandards entspricht. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit den nachstehenden Komplikationen und ihrer Notfallbehandlung vertraut sind, falls sie auftreten.

- Luftembolie
- Unbeabsichtigtes Einführen in eine Arterie
- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzrhythmusstörungen
- Herzbeuteltamponade
- Katheterbruch, Leckage, Aufplatzen
- Kathetererosion durch die Haut
- Katheterbedingte Sepsis
- Endokarditis
- Infektion der Austrittsstelle
- Nekrose der Austrittsstelle
- Extravasation
- Bildung von Fibrinbelägen
- Hämatome
- Hämolyisiertes Blut
- Unverträglichkeitsreaktion auf das implantierte Produkt
- Riss/Perforation von Gefäßen oder Organen
- Myokardiale Erosion
- Phlebitis
- Spontane Fehlplatzierung oder Retraktion der Katheterspitze
- Thromboembolie
- Venenthrombose
- Ventrikuläre Thrombose
- Risiken, die in der Regel mit Lokal- oder Allgemeinanästhesie, Operationen und postoperativer Rekonvaleszenz einhergehen

Gebrauchsanweisung

1. Identifizierung der Vene und der Eintrittsstelle

- a. Öffnen Sie das Einführungs-Kit und das Zugangs-Kit/Zubehör unter Anwendung steriler Technik.
- b. Legen Sie einen Stauschlauch über der vorgesehenen Eintrittsstelle an.
- c. Wählen Sie die Vene nach der Beurteilung des Patienten aus. Empfehlenswert sind die Vena basilica, die Vena cephalica und die Vena cubiti media.
- d. Lösen Sie den Stauschlauch.

2. Patientenposition/Kathetermessung

- a. Positionieren Sie den Arm in einem 90°-Winkel.
- b. Messen Sie von der geplanten Eintrittsstelle bis zum rechten Schlüsselbeinkopf und dann hinunter zum dritten Interkostalraum.

Hinweis: Bei der zentralvenösen Platzierung sollte die Katheterspitze im unteren 1/3 der Vena cava superior oder des cavoatrialen Übergangs liegen. Die externe Messung entspricht nicht genau der inneren Venenanatomie.

3. Vorbereitung der Haut

- a. Ziehen Sie sterile Handschuhe an.
- b. Legen Sie die untere Abdeckung an.
- c. Bereiten Sie die Stelle gemäß Protokoll der Einrichtung mit Hautantiseptikum unter Anwendung steriler Techniken vor.
- d. Wenn Alkohol verwendet wurde, lassen Sie ihn an der Luft vollständig trocknen, bevor Sie mit dem Verfahren fortfahren.
- e. Ziehen Sie die Handschuhe aus und entsorgen Sie sie.

4. Vorbereitung des Sterilfelds

- a. Legen Sie einen Stauschlauch oberhalb der vorgesehenen Eintrittsstelle an.
- b. Ziehen Sie sterile Handschuhe an.
- c. Legen Sie Abdeckungen an und bereiten Sie das Sterilfeld vollständig unter Anwendung steriler Techniken vor.

5. Vorbereitung des Katheters und Anfeuchten des Mandrins

- a. Befestigen Sie die vorgefüllte Spritze am Luer-Anschluss des Tuohy-Borst-Adapters (falls vorhanden) oder am Lumen des Katheters und spülen Sie den Katheter mit steriler Kochsalzlösung.
- b. Bei der Verwendung eines zweilumigen Katheters bringen Sie den nadellosen Zugangsport an den verbleibenden Katheterverlängerungen an. Bringen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am nadellosen Zugangsport an und spülen Sie das Lumen des Katheters vollständig durch. Ziehen Sie die Spritze aus dem nadellosen Zugangsport heraus, bevor Sie die Verlängerung abklemmen.
- c. Die Spritze kann während des Verfahrens aufgesetzt bleiben.

Achtung: Schließen Sie keinesfalls die Klemme am Kathetermandrin, da hierdurch Katheter und Mandrin beschädigt werden könnten.

Achtung: Der nadellose Zugangsport darf nicht mit Nadeln, stumpfen Kanülen, anderen Nicht-Luer-Konnektoren oder mit sichtbar beschädigten Luer-Anschlüssen verwendet werden. Wird versucht, einen Nadelzugang herzustellen, ist der nadellose Zugangsport unverzüglich zu ersetzen. Nicht häufiger als 100 Mal einsetzen.

6. Anpassung der Katheterlänge

- a. Messen Sie die Entfernung von der Eintrittsstelle (Nullmarkierung) bis zur gewünschten Spitzenposition, indem Sie die Messung wie in Schritt 2 beschrieben wiederholen.

Hinweis: Wenn der *prime*PICC-Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle platziert wird, erfolgt dieser Schritt, nachdem der Führungsdraht über die Einführnadel eingeführt und bis zur vorgesehenen Position der Spitze vorgeschoben wurde (Schritt 7h).

- b. Ziehen Sie den Tuohy-Borst-Adapter von der Luer-Nabe ab (falls enthalten).

Hinweis: Wenn das Katheter-Kit keinen Tuohy-Borst-Adapter und Mandrin enthält, fahren Sie mit Schritt 7 fort.

- c. Ziehen Sie das gesamte Tuohy-Borst-Adapter-Element als eine Einheit heraus.
- d. Ziehen Sie den Mandrin bis weit hinter die Stelle zurück, an der der Katheter durchgeschnitten werden soll.
- e. Verwenden Sie ein steriles Skalpell oder eine sterile Schere und schneiden Sie den Katheter, falls erforderlich, gemäß den Leitlinien der Einrichtung vorsichtig durch.
- f. Prüfen Sie die Schnittfläche, um sicherzustellen, dass kein loses Material vorhanden ist.
- g. Bringen Sie den Tuohy-Borst-Adapter/Mandrin wieder an der Luer-Nabe an. Vergewissern Sie sich, dass der Mandrin intakt ist.

Hinweis: Wenn das Katheter-Kit keinen Tuohy-Borst-Adapter und Mandrin enthält, fahren Sie mit Schritt 7 fort.

- h. Ziehen Sie den Mandrin vorsichtig durch den Tuohy-Borst-Adapter zurück, bis der Mandrin im Katheter liegt.
- i. Stellen Sie sicher, dass der Mandrin richtig auf das distale Ende des abgeschnittenen Katheters ausgerichtet ist.

Achtung: Versuchen Sie keinesfalls, den Mandrin zu kürzen.

Achtung: Ziehen Sie vor dem Einführen den Mandrin stets über die Katheterspitze zurück.

7. Venenpunktion

- a. Betäuben Sie die vorgesehene Eintrittsstelle gemäß den Leitlinien der Einrichtung mit einer Lokalanästhesie.
- b. Führen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene ein und achten Sie auf einen Blutrückfluss.
- c. Lösen Sie den Stauschlauch.
- d. Ziehen Sie die Spritze von der Einführnadel ab und legen Sie den Daumen über den Nadelansatz, um eine Luftembolie zu vermeiden.
- e. Führen Sie das flexible Ende des markierten Führungsdrahts nach vorn und am Nadelansatz vorbei in die Vene ein.
- f. Schieben Sie den Führungsdraht bis zur gewünschten Tiefe vor.

Hinweis: Führen Sie den Draht nicht ohne fluoroskopische Kontrolle oder andere Methoden zur Lokalisierung der Spitze über die Achselhöhle hinaus.

Achtung: Die Länge des Drahtes richtet sich nach der Größe des Patienten. Der Draht darf nicht bis über die Schulter eingeführt werden, es sei denn, dies ist unter fluoroskopischer Kontrolle möglich. Der Patient ist während des gesamten Verfahrens hinsichtlich möglicher Arrhythmien zu überwachen. Der Patient sollte bei diesem Verfahren an einem Herzmonitor angeschlossen sein. Es kann zu Herzrhythmusstörungen kommen, wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof eindringt. Bei der Durchführung des Verfahrens ist ein sicherer Halt des Führungsdrahtes zu gewährleisten.

- g. Entfernen Sie die Nadel und belassen dabei den Führungsdraht in der Zielvene. Halten Sie den Führungsdraht in Position, während die Nadel entfernt wird.
- h. Schieben Sie die Mikro-Einführeinheit mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht. Schieben Sie die Mikro-Einführeinheit weiter in das Gefäß vor. Falls erforderlich, kann eine kleine Inzision neben dem Führungsdraht vorgenommen werden, um das Einführen von Schleuse und Dilator zu erleichtern. Informieren Sie sich über die Leitlinien der Einrichtung zur Verwendung des Skalpells für diese Zwecke, bevor Sie einen weiteren Einschnitt vornehmen.

Achtung: Biegen Sie die Schleuse/Dilatator-Einheit während dem Einführen NICHT, da dadurch die Schleuse frühzeitig reißen könnte. Halten Sie die Schleuse/Dilatator-Einheit beim Einführen durch die Hautoberfläche zunächst eng an der Spitze (etwa 3 cm von der Spitze entfernt). Um die Schleuse/Dilatator-Einheit in Richtung Vene vorzuschieben, fassen Sie die Schleuse/Dilatator-Einheit einige Zentimeter (etwa 5 cm) oberhalb der ursprünglichen Griffposition erneut und drücken Sie die Schleuse/Dilatator-Einheit nach unten. Setzen Sie bei Bedarf mit einem Sicherheitsskalpell einen kleinen Hautschnitt, damit der Dilator leichter vorgeschoben werden kann.

Hinweis: Wenn der *prime*PICC-Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle platziert wird, schieben Sie den Führungsdraht in der Mikro-Einführeinheit vor, bis er das untere 1/3 der Vena cava superior oder des cavoatrialen Übergangs erreicht hat, und bestätigen Sie die endgültige Position der Spitze. Sobald die endgültige Position der Spitze bestätigt ist, klemmen Sie den Führungsdraht mit einer Klemmzange ein und messen Sie die Tiefe des Führungsdrahtes, indem Sie die Markierungen auf dem Führungsdraht ablesen. Passen Sie die Katheterlänge auf der Grundlage der Führungsdrahtmessung an.

- i. Ziehen Sie den Dilator und den Führungsdraht zurück und lassen Sie die Schleuse an Ort und Stelle.

8. Einführen und Vorschieben des Katheters

- a. Legen Sie einen Finger über die Öffnung der Schleuse, um eine Luftembolie und einen übermäßigen Blutverlust zu vermeiden. Lassen Sie den Patienten ein Valsalva-Manöver durchführen, bis der Katheter in die Schleuse eingeführt ist.
- b. Führen Sie den Katheter langsam in und durch die Schleuse.
- c. Schieben Sie den Katheter weiter vor. Wenn der Katheter bei einer zentralen Platzierung bis zur Schulter vorgedrungen ist, bitten Sie den Patienten, den Kopf zu drehen und das Kinn auf die Schulter in Richtung der Eintrittsstelle zu legen, um ein mögliches Einführen in die Vena jugularis zu vermeiden.

Hinweis: Wenn der *prime*PICC-Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle und mithilfe des Führungsdrahts platziert wird, führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Katheters und den Katheter über den Führungsdraht in das Gefäß ein. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht aus der proximalen Nabe des Katheters herausragt, bevor Sie den Führungsdraht in das Gefäß vorschieben. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht vor, bis die distale Spitze korrekt positioniert ist. Achten Sie darauf, den Führungsdraht außerhalb der proximalen Nabe des Katheters jederzeit unter zu Kontrolle zu halten.

- d. Aufgrund des Reverse-Taper-Designs am proximalen Ende des Katheters werden Sie etwa 3 cm distal von der Nabe des Katheters einen Widerstand in der Schleuse spüren. Die Einführschleuse kann teilweise getrennt, aber nicht entfernt werden, um das Einführen des Katheters über diesen Punkt hinaus zu erleichtern, falls erforderlich.
- e. Schieben Sie den Katheter vollständig in die gewünschte Position vor.

Hinweis: Bei der Platzierung des *prime*PICC-Katheters unter fluoroskopischer Kontrolle mithilfe des Führungsdrahts entfernen Sie den Führungsdraht vom Katheter, indem Sie mit einer Hand sanften Druck über der Eintrittsstelle ausüben, während Sie den Führungsdraht mit der anderen Hand greifen und mit einer gleichmäßigen Bewegung vorsichtig zurückziehen.

9. Entfernen der Einführschleuse

- a. Stabilisieren Sie die Katheterposition, indem Sie Druck auf die Vene distal der Einführschleuse ausüben.
- b. Ziehen Sie die Einführschleuse aus der Vene und von der Eintrittsstelle zurück.
- c. Trennen Sie die Einführschleuse und ziehen Sie sie vom Katheter ab.

Achtung: Trennen Sie nicht den Teil der Schleuse auf, der im Gefäß verbleibt. Damit es nicht zu einer Schädigung des Gefäßes oder zu einem Einreißen der Haut kommt, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und trennen Sie sie immer nur wenige Zentimeter auf. Lassen Sie die Schleuse keinesfalls als Dauerkatheter eingesetzt. Dies führt zu einer Schädigung der Vene.

10. Entfernen der Tuohy-Borst-Adaptereinheit (sofern im Lieferumfang des Katheters enthalten)

- a. Trennen Sie die Tuohy-Borst-Adaptereinheit vom Luer-Anschluss des Katheters.
- b. Stabilisieren Sie die Position des Katheters, indem Sie leichten Druck auf die Vene distal der Eintrittsstelle ausüben.
- c. Entfernen Sie die Adaptereinheit und den Mandrin vorsichtig als eine Einheit. Entfernen Sie den Mandrin nicht durch die Tuohy-Borst-Adaptereinheit.
- d. Klemmen Sie den Katheter ab.

Achtung: Um Probleme oder ein Aufschieben der Katheterlumen beim Entfernen des Mandrins zu verhindern, spülen Sie den Katheter vor dem Entfernen. Der Katheter muss ggf. erneut positioniert werden, damit der Mandrin entfernt werden kann.

Achtung: Führen Sie den Mandrin nach dem Entfernen nicht wieder ein.

Achtung: Lassen Sie den Mandrin nach dem Einführen des Katheters keinesfalls platziert. Dies kann zu Verletzungen führen. Entfernen Sie den Mandrin nach dem Einführen.

11. Aspirieren und Spülen des Katheters

- a. Befestigen Sie die mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Nabe.
- b. Aspirieren Sie bis zum ausreichenden Blutrückfluss und spülen Sie den Katheter mit 10 ml steriler herkömmlicher Kochsalzlösung, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten. Klemmen Sie den Katheter ab, bevor Sie die Spritze mit der Kochsalzlösung abziehen, um eine Luftembolie zu vermeiden.
- c. Setzen Sie die Kappe auf die Nabe.

HINWEIS: Der mitgelieferte nadelfreie MaxPlus Clear-Anschluss kann ebenfalls angebracht werden. Hinweise zur Anwendung siehe Schritt 12 oder die Gebrauchsanweisung für den MaxPlus Clear-Anschluss.

Achtung: Kleine Spritzen erzeugen einen zu starken Druck und können den Katheter beschädigen. Deshalb werden 10-ml-Spritzen oder größere Spritzen empfohlen.

12. Anwendung des nadelfreien MaxPlus Clear-Anschlusses

Indikation:

Der MaxPlus-Anschluss ist ein steriler Konnektor mit positiver Verdrängung für den Einmalgebrauch, der einen nadellosen Zugang zur IV-Leitung und/oder zum IV-Katheter während der IV-Therapie ermöglicht. Der MaxPlus-Anschluss kann für die direkte Injektion, intermittierende Infusion, Dauerinfusion oder Aspiration verwendet werden.

Beschreibung:

Der nadellose MaxPlus-Anschluss ist ein geschlossenes, Luer-aktiviertes Produkt.

Der ISO-Luer-Anschluss von Standard-Infusionssets, Verlängerungssets und Spritzen aktiviert den Flüssigkeitsfluss durch das Produkt. Der MaxPlus-Anschluss verfügt über die Tru-Swab®-Technologie, die eine flache, glatte Oberfläche für eine optimale Desinfektion vor dem Zugang bietet. Die positive Verdrängungsfunktion des MaxPlus-Anschlusses erzeugt einen positiven Flüssigkeitsbolus, der den Katheter beim Abziehen des männlichen Luer reinigt.

- a. Nehmen Sie den MaxPlus-Anschluss aus der Verpackung, ohne den blauen Deckel zu berühren. Vermeiden Sie Kontamination.
- b. Befestigen Sie das vorbereitete IV-Set oder die Spritze mit der Spül-/Vorbereitungslösung am MaxPlus-Anschluss. Drehen Sie den MaxPlus-Anschluss um und bereiten Sie ihn gemäß dem Protokoll der Einrichtung vor.
- c. Entfernen Sie die Schutzabdeckung und befestigen Sie den MaxPlus-Anschluss an der Nabe des Verlängerungssets oder des Gefäßzugangsprodukts, indem Sie den Luer-Konnektor in die Nabe einführen und drehen, bis er fest sitzt. Ziehen Sie ihn nicht zu fest an.
- d. Tupfen Sie die Oberseite des MaxPlus-Anschlusses vor jedem Zugang mit einem geeigneten Antiseptikum ab und lassen Sie es trocknen.
- e. Schließen Sie den Luer-Konnektor des vorbereiteten IV-Sets oder der Spritze am MaxPlus-Anschluss an. Wenn es sich bei dem Luer-Konnektor um einen zweiteiligen Konnektor mit Drehmanschette handelt, ziehen Sie zuerst die Manschette zurück, führen Sie dann den Luer-Konnektor mit einer geraden Bewegung ein und drehen Sie ihn $\frac{1}{4}$ Umdrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie anschließend die Drehmanschette nach vorne und ziehen Sie sie fest. Wenn die Spritze über einen Luer-Slip verfügt, setzen Sie diesen ein und drehen Sie ihn $\frac{1}{4}$ Umdrehung im Uhrzeigersinn, um die Verbindung zu sichern. Lassen Sie den Luer-Slip nicht unbeaufsichtigt.
- f. Spülen Sie den MaxPlus-Anschluss nach jedem Gebrauch mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.
- g. Um den männlichen Luer-Konnektor vom MaxPlus-Anschluss zu trennen, halten Sie den MaxPlus-Anschluss und drehen Sie den entsprechenden Luer-Konnektor, bis die Verbindung gelöst ist. Wenn der Luer-Konnektor vom MaxPlus-Anschluss entfernt wird, kommt es zu einer positiven Flüssigkeitsverdrängung, um den retrograden Fluss in das Katheterlumen zu verringern. Sollten nach dem Zugang Blut- oder Flüssigkeitsreste auf der Oberfläche des Anschlusses verbleiben, wischen Sie die Oberfläche ab.
- h. Bringen Sie die Klemme an, nachdem Sie den Luer-Konnektor entfernt haben.

Warn- und Sicherheitshinweise:

- Das Produkt darf nicht mit Nadeln, stumpfen Kanülensystemen, nicht ISO-konformen Luer-Konnektoren oder mit sichtbar beschädigten Luer-Anschlüssen verwendet werden. Anderenfalls kann es zu Leckagen und/oder zum Versagen des Produkts kommen.
- Luer-Slip-Verbindungen dürfen nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, da sie sich ablösen können.
- Für eine ordnungsgemäße Anwendung muss das Klinikpersonal mit dem MaxPlus-Produkt vertraut und in dessen Gebrauch geschult sein. Dem Einsatz sollte ein festgelegtes Protokoll der Einrichtung vorausgehen. Das Produkt ist vor jedem Zugang mit einem geeigneten Antiseptikum, z. B. 70%igem IPA, zu desinfizieren.
- Das Produkt ist für die Verwendung mit ISO-Luer-Lock- und Luer-Slip-Anschlüssen vorgesehen, die in Standard-IV-Infusionssets, Verlängerungssets und Spritzen enthalten sind.

- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen, dass Sie die korrekte Leitung verwenden. Vergewissern Sie sich, dass es sich bei der am MaxPlus-Anschluss angeschlossenen Leitung um die richtige Leitung für die intravenöse Therapie handelt.
- Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß entlüftet wird, kann es zu Rückfluss kommen.
- Der MaxPlus-Anschluss sollte gemäß dem Protokoll der Einrichtung oder in Übereinstimmung mit den derzeit anerkannten Leitlinien für die IV-Therapie gewechselt werden.
- Das sterile Einwegprodukt ist zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und kann gemäß dem Protokoll der Einrichtung mehrfach für den Zugang verwendet werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen des Patienten führen.
- Nach US-amerikanischem Recht ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder andere entsprechend zugelassene Personen erlaubt.

13. Überprüfung der Platzierung

- a. PICC-Katheter sind so zu positionieren, dass sich die Katheterspitze im unteren 1/3 der Vena cava superior oder des cavoatrialen Übergangs befindet. Überprüfen Sie die korrekte Position der Katheterspitze mithilfe von Röntgenaufnahmen oder anderen geeigneten Verfahren.

Achtung: Das Katheterlumen nicht abklemmen. Nur die Verlängerung(en) abklemmen. Keine gezahnte Zange verwenden. Nur die integrierten Klemme(n) verwenden. Achtung: Wird die Platzierung des Katheters nicht überprüft, kann dies zu einem schwerwiegenden Trauma oder zu tödlichen Komplikationen führen.

Hinweis: Bei fehlendem Blutrückfluss muss die Position des Katheters vor der Verwendung korrigiert werden.

14. Sichern des Katheters und Wundverband

Das StatLock® Stabilisierungssystem ist in den *primePICC®* Katheter-Kits enthalten. Bitte beachten Sie die nachstehenden Anweisungen bzw. die Gebrauchsanweisung zur ordnungsgemäßen Verwendung und Entfernung des Produkts. Das

® Katheterstabilisierungssystem sollte täglich überprüft und alle sieben Tage ausgetauscht werden.

Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit von StatLock®

Das StatLock® Stabilisierungssystem ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verschreibungspflichtig. Nur steril, wenn es als Bestandteil eines sterilen Kits enthalten ist. Diese Verpackung hält die Sterilität nicht aufrecht; verwenden Sie das Produkt, sobald die Verpackung des Katheter-Kits geöffnet ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Verändern Sie das StatLock® Stabilisierungssystem und dessen Komponenten nicht. Das Verfahren ist von geschultem Personal durchzuführen, das die anatomischen Orientierungspunkte, die sichere Technik und die möglichen Komplikationen kennt.

StatLock® – Kontraindikationen

- Bekannte Klebeband- oder Klebstoffallergien

StatLock® – Warn- und Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie das StatLock® Stabilisierungssystem nicht in Situationen, in denen es zu einem Haftungsverlust kommen könnte, wie z. B. bei einem Patienten mit Verwirrheitszustand oder bei nicht haftender Haut.
- Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Blut und Körperflüssigkeiten sowie die Verfahren zum Infektionsschutz während der Anwendung und Entfernung des StatLock® Stabilisierungssystems.

- Vermeiden Sie den Kontakt des StatLock® Stabilisierungssystems mit Alkohol oder Aceton, da beides die Haftung der Komponenten und des StatLock® Stabilisierungssystems schwächen kann.
 - Reduzieren Sie Veränderungen am Katheter/Schlauch während der Anwendung und Entfernung des StatLock® Stabilisierungssystems auf ein Minimum.
 - Bringen Sie während des Verbandwechsels mit dem StatLock® Stabilisierungssystem immer einen Klebestreifen an der oder in der Nähe der Eintrittsstelle des zentralen Venenkatheters an.
 - Entfernen Sie Öl und Feuchtigkeitscreme von der betroffenen Hautpartie.
 - Das StatLock® Stabilisierungssystem ist gemäß dem Protokoll der Einrichtung zu überprüfen und auszutauschen.
 - Warnung: Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung und/oder das Umpacken kann das Risiko für eine Infektion des Patienten oder Anwenders mit sich bringen, die strukturelle Unversehrtheit und/oder wesentliche Materialien und Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
 - Warnung: Nicht resterilisieren. Die Sterilität des Einmalprodukts ist nach der Resterilisation nicht garantiert, da ein unbestimmbares Maß an potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination besteht, die zu infektiösen Komplikationen führen kann. Die Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit und wesentliche Materialien und Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen und zu einem unvorhersehbaren Funktionsverlust und/oder Versagen des Produkts führen.
 - Nach US-amerikanischem Recht ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder auf ärztliche Anweisung erlaubt.
- a. Bereiten Sie das Zielgebiet mit einer Hautdesinfektion vor und lassen Sie es vollständig trocknen.
 - b. Platzieren Sie Nahtlöcher im Katheterflügel über den StatLock® Haltezapfen (vor dem Aufkleben der Verankerungskissen). Schließen Sie die Verschlüsse, ziehen Sie das Papier ab und legen Sie das Produkt auf die vorgesehene Hautpartie.
 - c. Zum Abnehmen heben Sie die Kunststoffabdeckungen jeweils an einer Seite an.
 - d. Entfernen Sie den Kleber der Verankerungskissen des StatLock® Stabilisierungssystems mit Alkohol.

Hinweis: Das Verankerungskissen des StatLock® Stabilisierungssystems kann nach Bestätigung der korrekten Katheter-/Schlauchposition aufgeklebt werden.

Hinweis: Bringen Sie für zusätzliche Sicherheit beim Verbandwechsel Klebestreifen auf zentralen Venenkathetern mit StatLock® Stabilisierungssystemen an.

Warnung: Die Eintrittsstelle und der äußere Teil des Katheters müssen immer mit einem Schutzverband abgedeckt sein.

15. Hochdruckinjektionsverfahren

- a. Nehmen Sie die Injektionskappe / Kappe des nadellosen Zugangsports vom *prime*PICC-Katheter ab.

Hinweis: Wenn Sie die mitgelieferte MaxPlus Clear Injektionskappe / Kappe des nadellosen Zugangsports verwenden, lesen Sie vor dem Abnehmen Schritt 12 oder die Gebrauchsanweisung des Produkts.
- b. Bringen Sie eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml an. Spülen Sie das Produkt, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten.

Hinweis: Ein Widerstand beim Spülen kann auf einen teilweisen oder vollständigen Verschluss des Katheters hinweisen. Fahren Sie erst mit der Hochdruckinjektion fort, nachdem der Verschluss beseitigt wurde.

Hinweis: Spülen Sie den *prime*PICC-Katheter vor und sofort nach Abschluss der Hochdruckinjektion unter Verwendung einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml und steriler physiologischer Kochsalzlösung durch. Dadurch wird die Durchgängigkeit des Katheters gewährleistet und eine Beschädigung des Katheters verhindert.

- c. Nehmen Sie die Spritze ab und klemmen Sie den Katheter ab.

Warnung: Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Durchführung einer Hochdruckinjektion nicht sichergestellt, kann dies zum Versagen des Katheters führen.

- d. Bringen Sie den Hochdruckinjektor gemäß den Empfehlungen des Herstellers am *prime*PICC-Katheter an.
- e. Kontrastmittel müssen vor der Hochdruckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Warnung: Verwenden Sie zwischen der Hochdruckinjektionsspritze und dem Katheter immer einen Luer-Lock-Schlauch. Versuchen Sie nicht, die Hochdruckinjektionsspritze direkt an den Katheter anzuschließen. Dies kann zu Schäden führen.

- f. Verwenden Sie für die Injektion von Kontrastmitteln nur Lumen, die mit „Power Injectable“ gekennzeichnet sind.

Warnung: Die Verwendung von Lumen, die nicht mit „Power Injectable“ für die Injektion von Kontrastmitteln gekennzeichnet sind, kann zum Versagen des Katheters führen.

- g. Nehmen Sie die Klemme am Katheter ab, bevor Sie mit der Injektion des Kontrastmittels beginnen.
- h. Führen Sie die Hochdruckinjektion gemäß dem Protokoll der Einrichtung durch und achten Sie darauf, dass die auf dem Katheter aufgedruckte Flussrate von 300 psi bei 5 ml/s (für alle Katheter außer 4F zweilumig) oder 300 psi bei 4 ml/s (4F zweilumiger Katheter) nicht überschritten wird.

Warnung: Ein Überschreiten der angegebenen maximalen Flussrate kann zu einem Versagen des Katheters und/oder einer Deplatzierung der Katheterspitze führen.

- i. Nehmen Sie den Hochdruckinjektor ab.
- j. Bringen Sie eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml an. Spülen Sie das Produkt, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten.
- k. Nehmen Sie die Spritze ab und klemmen Sie den Katheter ab.

16. Verbandswechsel/Reinigung der Eintrittsstelle

- a. Untersuchen Sie den Verband in den ersten 24 Stunden auf Blut-, Flüssigkeits- oder Feuchtigkeitsansammlungen unter dem Verbandsmaterial. Beurteilen Sie die äußere Länge des Katheters, um festzustellen, ob eine Migration des Katheters stattgefunden hat. Überprüfen Sie regelmäßig die Platzierung des Katheters, die Lage der Spitze, die Durchlässigkeit und die Sicherheit des Verbandes.

Hinweis: Um das Risiko, den Katheter durchzuschneiden, zu minimieren, sollten die Verbände nicht mit einer Schere entfernt werden. Nähen Sie nicht durch oder um einen Teil des Katheterschafts oder der Verlängerungsschenkel. Wenn Sie den Katheter mit Nahtmaterial befestigen, verwenden Sie die Nahtflügel.

Hinweis: Bei der Verwendung von Alkohol oder alkoholhaltigen Antiseptika mit dem *prime*PICC-Katheter ist darauf zu achten, dass ein längerer oder übermäßiger Kontakt vermieden wird. Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen. Als Antiseptika werden Chlorhexidingluconat und/oder Povidonjod empfohlen.

Warnung: Verwenden Sie keinen Alkohol zum Tränken und Spülen des *prime*PICC-Katheters, da Alkohol Katheter aus Polyurethan bei wiederholter und längerer Einwirkung mit der Zeit zersetzt.

Warnung: Verwenden Sie keine Aceton- und Polyethylenglykol-haltigen Salben mit dem *prime*PICC-Katheter, da diese zum Versagen des Produkts führen können.

18. Spülung und Heparinisierung

- a. Befolgen Sie die Leitlinien der Einrichtung in Bezug auf die Häufigkeit von Spülungen und die Verwendung von Heparin.
- b. Spülen Sie nach der Gabe des Arzneimittels alle Lumen erneut mit physiologischer Kochsalzlösung und verschließen Sie sie dann, um die Durchgängigkeit weiterhin zu gewährleisten.
- c. Blutentnahme/TPN-Infusionen – befolgen Sie die Leitlinien der Einrichtung in Bezug auf Spül- und Verriegelungsverfahren.
- d. Die Injektionskappe(n) oder der/die nadellose(n) Zugangsport(s) sind gemäß den Leitlinien der Einrichtung zu wechseln.

19. Verschlüssener/teilweise verschlossener Katheter

- a. Tritt beim Aspirieren oder Spülen ein Widerstand auf, ist das Lumen möglicherweise teilweise oder vollständig verschlossen. Wenn durch das Lumen weder aspiriert noch gespült werden kann und festgestellt wurde, dass der Katheter verschlossen ist, befolgen Sie das einrichtungsspezifische Verfahren für das Declotting.

Warnung: Nicht gegen Widerstand spülen.

20. Überwachung des zentralen Venendrucks (5F und 6F dreilumiger Katheter)

- a. Vor der Überwachung des zentralen Venendrucks:
- b. Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze richtig positioniert ist.
- c. Spülen Sie den Katheter gründlich mit steriler Kochsalzlösung.
- d. Stellen Sie sicher, dass sich der Druckwandler auf der Höhe des rechten Vorhofs befindet.
- e. Um die Genauigkeit der Ergebnisse zu verbessern, wird eine Dauerinfusion mit Kochsalzlösung (3 ml/Std.) während der Messung des zentralen Venendrucks empfohlen.
- f. Beachten Sie das Protokoll der Einrichtung in Bezug auf die Überwachung des zentralen Venendrucks.

Hinweis: Zur Beurteilung der Herzfunktion sollte die Überwachung des zentralen Venendrucks in Zusammenschau mit anderen Patientenbeurteilungsdaten verwendet werden.

21. Entfernen des Katheters

Warnung: Die folgenden Verfahren dürfen nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.

Achtung: Informieren Sie sich vor dem Entfernen des Katheters immer über das Protokoll der Einrichtung, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

- a. Entfernen Sie den Verband und das StatLock® Katheterstabilisierungssystem oder das Klebeband.

Hinweis: Um zu verhindern, dass der Katheter durchgeschnitten wird, verwenden Sie zum Entfernen des Verbands keine Schere.

- b. Fassen Sie den Katheter in der Nähe der Eintrittsstelle und ziehen Sie ihn mit einer langsamen, gleichmäßigen Bewegung aus der Vene. Wenden Sie keine übermäßige Gewalt an.
- c. Wenn Sie einen Widerstand spüren – STOPP. Legen Sie eine warme Kompresse für 20–30 Minuten auf die Extremität und beachten Sie die Leitlinien der Einrichtung.
- d. Wenn kein Widerstand spürbar ist – Katheterentfernung fortsetzen.
- e. Bei einer Blutung üben Sie gegebenenfalls Druck aus, bis die Blutung aufhört, und versorgen Sie die Stelle gemäß den Leitlinien der Einrichtung.

Hinweis: Prüfen Sie den Katheter und messen Sie die Länge, um sicherzustellen, dass sie mit der dokumentierten Länge beim Einführen übereinstimmt.

22. Entsorgung nach Gebrauch

Nach Gebrauch stellen Medizinprodukte und Zubehör eine potenzielle biologische Gefahr dar. Aus diesem Grund müssen die Produkte und deren Zubehörteile gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den einschlägigen rechtlichen Vorschriften und lokalen Verordnungen gehandhabt und entsorgt werden.

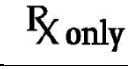
Hinweis

Melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, PFM Medical, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist/sind.

Garantie

PFM Medical, Inc. garantiert, dass dieses Produkt gemäß den geltenden Normen und Spezifikationen hergestellt wurde. Der Zustand des Patienten, die klinische Behandlung und die Produktpflege können die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen. Die Anwendung dieses Produkts muss gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung sowie gemäß den Anweisungen des verordnenden Arztes erfolgen.

Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage

	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi papier ou électronique
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Non-pyrogène
	Numéro de lot
	Ne pas restériliser
	Numéro de référence
	Fabricant
	Sur ordonnance uniquement
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Importateur
	Distributeur
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Marquage CE
	Sans latex
	Nom du patient ou identifiant du patient

	Date d'implantation
	Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins qui a procédé à l'implantation
	Site d'information pour les patients
	Attention
	Identifiant unique du dispositif

(fr) Mode d'emploi

Cathéter veineux central à insertion périphérique *primePICC*®

Description du produit

Les cathéters *primePICC* sont une famille de cathéters centraux à insertion périphérique fabriqués à partir d'un matériau biocompatible de qualité médicale spécialement formulé. Chaque cathéter *primePICC* a une conception anti-plicature en forme de cône inversé. Les cathéters sont conditionnés dans un plateau avec les accessoires nécessaires pour un accès vasculaire fiable à court ou long terme.

Indications

Cathéters *primePICC* 3F à une lumière, 4F à une lumière, 5F à une lumière, 5F à double lumière :

Le cathéter *primePICC* est indiqué pour un accès à court ou long terme au système veineux central en vue d'un traitement intraveineux, d'un prélèvement sanguin et de l'injection automatique de produit de contraste. Le débit de perfusion maximal recommandé est de 5 ml/sec. La pression maximale des injecteurs automatiques utilisés ne doit pas dépasser 300 psi.

Cathéter *primePICC* 4F à double lumière :

Le cathéter *primePICC* 4F à double lumière est indiqué pour un accès à court ou long terme au système central en vue d'un traitement intraveineux, d'un prélèvement sanguin et de l'injection automatique de produit de contraste. Le débit de perfusion maximal recommandé est de 4 ml/sec. La pression maximale des injecteurs automatiques utilisés avec le cathéter *primePICC* 4F à double lumière ne doit pas dépasser 300 psi.

Cathéters *primePICC* 5F et 6F à triple lumière :

Le cathéter *primePICC* est indiqué pour un accès à court ou long terme au système veineux central en vue d'un traitement intraveineux, d'un prélèvement sanguin et de l'injection automatique de produit de contraste. Le débit de perfusion maximal recommandé est de 5 ml/sec. La pression maximale des injecteurs automatiques utilisés ne doit pas dépasser 300 psi.

La ligne primaire des cathéters *primePICC* 5F et 6F est aussi destinée à la surveillance de la pression veineuse centrale, pour laquelle il est recommandé d'utiliser un cathéter avec une lumière de calibre 20 ou plus.

Contre-indications

Le cathéter *primePICC* est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Taille corporelle ou des veines du patient insuffisante pour accueillir le dispositif implanté.
- Patient allergique (ou susceptible de l'être) aux matériaux contenus dans le dispositif. La partie implantable du cathéter est composée de 80 % de polyuréthane et de 20 % de sulfate de baryum.
- Site d'insertion prospective exposé à un rayonnement par le passé.
- Site de placement prospectif ayant fait l'objet d'épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou de procédures de chirurgie vasculaire.
- Facteurs tissulaires locaux susceptibles d'empêcher la stabilisation et/ou un accès adéquat(e) du dispositif. Ou problèmes de peau qui empêchent l'insertion par une zone non affectée.
- Il existe une infection systémique ou une infection locale au niveau du site d'insertion.

Renseignements généraux et Avertissements

Le produit décrit ici peut être utilisé uniquement par des médecins spécialistes familiers des techniques employées pour le diagnostic et la cardiologie interventionnelle. L'utilisation du cathéter *primePICC* ne nécessite aucune formation supplémentaire de la part de PFM Medical.

Le présent mode d'emploi, ainsi que les informations sur l'emballage, doivent être lus attentivement avant chaque utilisation.

Le produit est accompagné d'une carte d'implant à remplir et à remettre au patient, contenant les informations sur le produit. Veuillez remplir les informations suivantes avant de la remettre au patient : nom ou identifiant du patient, date d'implantation, et nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins.

La population visée par le traitement avec le cathéter *primePICC* est constituée de patients considérés cliniquement aptes à recevoir le dispositif, y compris les nouveau-nés, enfants, adolescents et adultes.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible sur Eudamed.

La durée de conservation maximale des produits *primePICC* est de 3 ans.

Avertissements généraux

- Ce cathéter est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques du matériau et de conception essentielles du dispositif, pouvant entraîner une défaillance du dispositif et/ou une blessure, une maladie ou la mort du patient.
- Ne pas restériliser le cathéter ou les accessoires par quelque méthode que ce soit.
- Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable en cas de dommages causés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou de ses accessoires.
- Contenu stérile et non-pyrogène dans un emballage fermé et en bon état.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser le cathéter ou ses accessoires si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le cathéter ou ses accessoires si le moindre signe d'endommagement du produit est visible.
- Le cathéter ne doit pas être implanté dans une zone infectieuse et chez les patients présentant une infection systémique.
- Le cathéter *primePICC* présente une forme de cône inversé. Le placement d'un cathéter plus grand au niveau de la fosse antécubitale ou en dessous peut accroître le risque de phlébite. Il est recommandé de placer le cathéter *primePICC* au-dessus de la fosse antécubitale.
- N'utiliser que des dispositifs dotés d'un connecteur Luer certifié ISO pour raccorder des accessoires aux cathéters *primePICC*.

Avertissements relatifs au placement

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur se sépare d'un composant au cours de l'insertion ou de l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter toute perte de sang ou de provoquer une embolie gazeuse, et retirer le cathéter.
- Ne pas faire avancer le fil-guide ou le cathéter si une résistance inhabituelle est ressentie.
- Ne pas insérer ou retirer le fil-guide rapidement ou de force d'un composant. Le fil peut se casser ou s'effiloche. Si le fil-guide est endommagé, retirer la gaine/le dilateur ou l'aiguille de l'introducteur et le fil-guide ensemble.

Avertissements relatifs à l'injection automatique

- Omettre de chauffer le produit de contraste à la température du corps avant l'injection automatique peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.
- Omettre de vérifier la perméabilité du cathéter avant les procédures d'injection automatique peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.
- L'utilisation de lumières ne portant pas la mention « Power Injectable » (Compatible avec l'injection automatique) pour l'injection automatique de produit de contraste peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.
- La fonction de limitation de pression des injecteurs automatiques peut ne pas empêcher la surpression dans un cathéter obstrué.
- Le dépassement du débit maximal indiqué peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter et/ou le déplacement de l'extrémité du cathéter.
- La prescription du cathéter *primePICC* pour l'injection automatique d'un produit de contraste suppose que le cathéter est capable de supporter la procédure, mais ne suppose pas l'adéquation de la procédure à un patient donné. Un clinicien dûment formé doit évaluer l'état de santé d'un patient au regard de la procédure d'injection automatique.

Précautions

- Les petites seringues exercent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. Il est recommandé d'utiliser des seringues de dix (10) ml ou plus.
- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter.
- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
- L'utilisation de pinces autres que celles fournies avec ce kit endommagera le cathéter.
- Pincer la tubulure à plusieurs reprises au même endroit affaiblit la tubulure. Éviter de pincer près du ou des Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifier l'état de la lumière et de la/des extension(s) du cathéter avant et après chaque perfusion.
- Pour éviter tout accident, vérifier le serrage de tous les bouchons et connexions avant et entre chaque utilisation.
- Utiliser uniquement des connecteurs Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Le serrage excessif répété des bouchons et des connecteurs et seringues Luer Lock réduit la durée de vie des connecteurs et peut entraîner leur défaillance.
- Confirmer la position de l'extrémité du cathéter sous contrôle radiologique avant l'utilisation. Surveiller régulièrement le bon positionnement de l'extrémité, conformément à la politique de l'établissement.

Complications possibles

L'insertion de ces dispositifs nécessite une formation conforme aux bonnes pratiques. Assurez-vous de connaître les complications ci-dessous et leur traitement d'urgence si l'une d'entre elles se produit.

- | | |
|--|--|
| • Embolie gazeuse | • Hématome |
| • Ponction artérielle accidentelle | • Sang hémolysé |
| • Saignement | • Réaction d'intolérance au dispositif implanté |
| • Lésions du plexus brachial | • Lacération/perforation de vaisseaux ou de viscères |
| • Arythmie cardiaque | • Érosion du myocarde |
| • Tamponnade cardiaque | • Phlébite |
| • Rupture, fuite, éclatement du cathéter | • Mauvaise position ou rétraction spontanée de |
| • Érosion du cathéter à travers la peau | |

- Septicémie liée au cathéter
- Endocardite
- Infection du site de sortie
- Nécrose du site de sortie
- Extravasation
- Formation d'une gaine de fibrine
- l'extrémité du cathéter
- Thromboembolie
- Thrombose veineuse
- Thrombose ventriculaire
- Risques généralement associés à l'anesthésie locale et générale, à la chirurgie et à la récupération post-opératoire

Mode d'emploi

1. Identification de la veine et du site d'insertion

- Ouvrez le kit d'insertion et accédez au(x) kit/fournitures en utilisant une technique stérile.
- Posez un garrot au-dessus du site d'insertion prévu.
- Sélectionnez une veine en fonction de l'évaluation du patient. Les veines recommandées sont les veines basilique, céphalique et cubitale médiane.
- Retirez le garrot.

2. Position du patient/Mesure du cathéter

- Positionnez le bras à un angle de 90°.
- Mesurez à partir du site d'insertion prévu jusqu'à la tête de la clavicule droite, puis vers le bas jusqu'au troisième espace intercostal.

Remarque : Pour un abord veineux central, l'emplacement cible recommandé pour l'extrémité est le tiers inférieur de la veine cave supérieure ou la jonction cavoatriale. La mesure externe ne reflète jamais exactement l'anatomie veineuse interne.

3. Préparation de la peau

- Mettez des gants stériles.
- Installez un champ inférieur.
- Préparez le site avec l'antiseptique pour la peau inclus, en utilisant une technique stérile.
- En cas d'utilisation d'alcool, laissez-le sécher complètement à l'air libre avant de poursuivre la procédure.
- Retirez et jetez les gants.

4. Préparation du champ stérile

- Posez un garrot au-dessus du site d'insertion prévu.
- Mettez des gants stériles.
- Installez les champs et achevez la préparation du champ stérile en utilisant une technique stérile.

5. Préparation du cathéter et hydratation du stylet

- Fixez une seringue préremplie au connecteur Luer de l'adaptateur Tuohy Borst (le cas échéant) ou à la lumière du cathéter, et rincez le cathéter avec de la solution saline stérile.
- Si vous utilisez un cathéter à double lumière, fixez une chambre d'accès sans aiguille à l'extension restante. Fixez la seringue remplie de solution saline à la chambre d'accès sans aiguille et rincez complètement la lumière du cathéter. Retirez la seringue de la chambre d'accès sans aiguille avant de pincer l'extension.
- La seringue peut rester fixée pendant la procédure.

Attention : Ne serrez jamais une pince sur le stylet d'un cathéter, car cela pourrait endommager le stylet et le cathéter.

Attention : La chambre d'accès sans aiguille ne doit pas être utilisée avec des aiguilles, une canule émoussée, des connecteurs n'étant pas de type Luer ou des connecteurs Luer visiblement endommagés. Si vous tentez d'accéder au site d'intervention avec une aiguille, la chambre d'accès sans aiguille doit être aussitôt remplacée. Ne pas actionner plus de 100 fois.

6. Modification de la longueur du cathéter

- a. Mesurez la distance depuis le site d'insertion (repère zéro) jusqu'à l'emplacement souhaité pour l'extrémité, en reproduisant la mesure décrite à l'étape 2.

Remarque : Si vous placez le cathéter *primePICC* sous contrôle fluoroscopique, cette étape intervient après l'insertion du fil-guide dans l'aiguille de l'introducteur et son avancement jusqu'à l'emplacement prévu de l'extrémité (étape 7 h).

- b. Déconnectez l'adaptateur Tuohy Borst de l'embase Luer (le cas échéant).

Remarque : Si le kit du cathéter ne contient pas l'adaptateur Tuohy Borst et le stylet, passez à l'étape 7.

- c. Retirez l'ensemble de l'adaptateur Tuohy Borst en un tout.
- d. Rétractez le stylet bien en arrière du point où le cathéter doit être coupé.
- e. Si nécessaire, coupez soigneusement le cathéter conformément à la politique de l'établissement avec un scalpel ou des ciseaux stériles.
- f. Examinez la surface coupée pour vous assurer qu'il n'y a pas de matériau détaché.
- g. Repoussez l'ensemble adaptateur Tuohy Borst/stylet vers l'embase Luer. Assurez-vous que le stylet est intact.
- Remarque :** Si le kit du cathéter ne contient pas l'adaptateur Tuohy Borst et le stylet, passez à l'étape 7.
- h. Rétractez doucement le stylet à travers l'adaptateur Tuohy Borst jusqu'à ce que le stylet soit à l'intérieur du cathéter.
- i. Vérifiez le bon alignement du stylet sur l'extrémité distale du cathéter coupé.

Attention : N'essayez jamais de couper le stylet.

Attention : Retirez toujours le stylet au-delà de l'extrémité du cathéter avant l'insertion.

7. Perforation veineuse

- a. Effectuez une anesthésie locale du site d'insertion proposé conformément à la politique de l'établissement.
- b. Insérez l'aiguille de l'introducteur et la seringue associée dans la veine cible et observez le retour de sang.
- c. Retirez le garrot.
- d. Retirez la seringue de l'aiguille de l'introducteur et placez le pouce sur l'embase de l'aiguille pour éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- e. Insérez l'extrémité flexible du fil-guide marqué vers l'avant dans et au-delà de l'embase de l'aiguille, jusque dans la veine.
- f. Faites avancer le fil-guide à la profondeur voulue.

Remarque : Ne faites pas avancer le fil au-delà de l'aisselle sans contrôle fluoroscopique ou une autre méthode de localisation de l'extrémité.

Attention : La longueur du fil inséré est déterminée par la taille du patient et ne doit pas aller plus loin que l'épaule, sauf si un contrôle fluoroscopique est possible. Assurez-vous, tout au long de la procédure, que le patient ne souffre pas d'arythmie. Le patient doit être surveillé à l'aide d'un moniteur cardiaque pendant cette procédure. Une arythmie cardiaque peut survenir si le fil-guide pénètre dans l'oreillette droite. Le fil-guide doit être solidement maintenu au cours de cette procédure.

- g. Retirez l'aiguille en laissant le fil-guide dans la veine cible. Maintenez le fil-guide en position pendant que vous retirez l'aiguille.
- h. Faites avancer le micro-introducteur par-dessus le fil-guide par un mouvement de torsion. Continuez à faire avancer le micro-introducteur dans le vaisseau. Si nécessaire, pratiquez une petite incision adjacente au fil-guide pour faciliter l'insertion de la gaine et du dilateur. Avant de pratiquer l'incision, consultez les consignes propres à l'établissement sur l'utilisation d'un scalpel à cet effet.

Attention : NE pliez PAS la gaine/le dilateur pendant l'insertion, car cela pourrait entraîner une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine/le dilateur près de l'extrémité (à environ 3 cm de l'extrémité) lors de la première insertion à travers la surface de la peau. Pour faire avancer la gaine/le dilateur vers la veine, tenez la gaine/le dilateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de la première prise et poussez la gaine/le dilateur vers le bas. Si nécessaire, incisez la peau à l'aide du scalpel de sécurité pour faciliter la progression du dilateur.

Remarque : Si vous placez le cathéter *primePICC* sous contrôle fluoroscopique, faites avancer le fil-guide dans le micro-introducteur jusqu'à ce qu'il atteigne le tiers inférieur de la veine cave supérieure ou la jonction cavoatriale, et confirmez la position finale de l'extrémité. Une fois la position finale de l'extrémité confirmée, serrez le fil-guide avec une pince et mesurez la profondeur du fil-guide à l'aide des repères situés dessus. Modifiez la longueur du cathéter en fonction de la mesure du fil-guide.

- i. Retirez le dilateur et le fil-guide en laissant la gaine en place.

8. Insertion et avancement du cathéter

- a. Placez un doigt sur l'orifice de la gaine pour éviter de provoquer une embolie gazeuse et limiter les pertes de sang. Vous pouvez demander au patient d'effectuer la manœuvre de Valsalva pendant cette partie de la procédure jusqu'à ce que le cathéter soit inséré dans la gaine.
- b. Faites avancer le cathéter lentement dans et à travers la gaine.
- c. Continuez à faire avancer le cathéter. Pour un abord central, lorsque l'extrémité du cathéter a atteint l'épaule, demandez au patient de tourner la tête et de placer le menton sur l'épaule en direction du site d'insertion pour empêcher une éventuelle progression dans la veine jugulaire.

Remarque : Si vous placez le cathéter *primePICC* sous contrôle fluoroscopique par-dessus le fil-guide, insérez l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter et faites passer le cathéter par-dessus le fil-guide jusque dans le vaisseau. Assurez-vous que le fil-guide ressort de l'embase proximale du cathéter avant de le faire avancer dans le vaisseau. Faites avancer le cathéter par-dessus le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale soit correctement positionnée. Maintenez le contrôle du fil-guide externe à l'embase proximale du cathéter à tout moment.

- d. En raison du diamètre plus large de l'extrémité proximale du cathéter, vous ressentirez une résistance dans la gaine à environ 3 cm de l'embase de cathéter à l'extrémité distale. Si nécessaire, pour faciliter l'insertion du cathéter au-delà de ce point, il est possible de fendre partiellement l'introducteur, sans toutefois le retirer.
- e. Continuez à faire avancer le cathéter dans la position souhaitée.

Remarque : Si vous placez le cathéter *primePICC* sous contrôle fluoroscopique par-dessus le fil-guide, retirez le fil du cathéter en appuyant légèrement d'une main sur le site d'insertion tout en saisissant le fil de l'autre main et en tirant doucement vers l'arrière dans un mouvement constant.

9. Retrait de la gaine d'insertion

- Stabilisez la position du cathéter en appuyant sur la veine à l'extrémité distale de la gaine d'insertion.
- Retirez la gaine d'insertion de la veine et éloignez-la du site d'insertion.
- Fendez la gaine d'insertion et détachez-la du cathéter.

Attention : Ne retirez pas la partie de la gaine conçue pour rester dans la veine. Pour éviter d'endommager la veine et de lacérer la peau, reculez la gaine au maximum et déchirez-la centimètre par centimètre. Ne laissez jamais la gaine en place, à la manière d'un cathéter à demeure. Cela pourrait endommager la veine.

10. Retrait de l'adaptateur Tuohy Borst (s'il est fourni avec le cathéter)

- Déconnectez l'adaptateur Tuohy Borst du connecteur Luer du cathéter.
- Stabilisez la position du cathéter en appuyant légèrement sur la veine à l'extrémité distale du site d'insertion.
- Retirez lentement l'adaptateur et le stylet en un tout. Ne retirez pas le stylet à travers l'adaptateur Tuohy Borst.
- Pincez le cathéter.

Attention : Pour éviter toute difficulté et/ou l'obstruction des lumières du cathéter pendant le retrait du stylet, rincez le cathéter avant de le retirer. Le cathéter peut avoir besoin d'être repositionné pour permettre le retrait du stylet.

Attention : N'essayez pas de réinsérer un stylet qui a été retiré.

Attention : Ne laissez jamais le stylet en place après l'insertion du cathéter, car cela pourrait blesser le patient. Retirez le stylet après l'insertion.

11. Aspiration et rinçage du cathéter

- Fixez la seringue remplie de solution saline à l'embase.
- Aspirez pour assurer un retour de sang adéquat et rincez le cathéter avec 10 ml de solution saline stérile pour en garantir la perméabilité. Pincez le cathéter avant de déconnecter la solution saline pour éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Placez le bouchon sur l'embase.

REMARQUE : Le connecteur sans aiguille MaxPlus Clear inclus peut également être fixé. Reportez-vous à l'étape 12 ou au mode d'emploi MaxPlus Clear pour son utilisation.

Attention : Les petites seringues exercent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. Il est recommandé d'utiliser des seringues de dix (10) ml ou plus.

12. Utilisation du connecteur sans aiguille MaxPlus Clear

Indications :

Le MaxPlus est un connecteur à déplacement positif stérile à utiliser sur un seul patient, qui permet l'accès sans aiguille aux lignes IV et/ou au cathéter IV au cours d'un traitement IV. Le connecteur MaxPlus peut être utilisé pour l'injection directe, la perfusion intermittente, la perfusion continue ou l'aspiration.

Description :

Le connecteur sans aiguille MaxPlus est un dispositif à système clos avec connecteur Luer. Le Luer mâle d'accès conforme à la norme ISO des kits d'administration, prolongateurs et seringues standards active l'écoulement du liquide à travers le dispositif. Le MaxPlus est doté de la technologie Tru-Swab®, qui offre une surface lisse et plane pour une désinfection optimale lors du badigeonnage avant l'accès. La fonction de déplacement positif du MaxPlus produit un bolus de liquide positif qui vide le cathéter lors de la déconnexion du Luer mâle.

- a. Sortez le MaxPlus de l'emballage, sans toucher la partie supérieure bleue pour ne pas la contaminer.
- b. Fixez le kit IV amorcé ou la seringue remplie de solution de rinçage/amorçage au MaxPlus. Retournez le MaxPlus et amorcez-le conformément au protocole de l'établissement.
- c. Retirez le couvercle de protection et fixez le MaxPlus à l'embase du prolongateur ou du dispositif d'accès vasculaire, en insérant le Luer dans l'embase et en le tournant jusqu'à ce qu'il soit fixé. Ne serrez pas trop.
- d. Avant chaque accès, badigeonnez toujours le dessus du MaxPlus avec un antiseptique approprié et laissez sécher.
- e. Fixez le Luer du kit IV amorcé ou de la seringue au MaxPlus. Si le Luer est une bague d'arrêt en deux parties, commencez par tirer la bague vers l'arrière. Insérez le Luer à la verticale, tournez d'¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, puis poussez la bague d'arrêt vers l'avant et serrez. Si la seringue est dotée d'un embout Luer Slip, insérez-le et tournez-le d'¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer la connexion. Ne laissez pas le Luer Slip sans surveillance.
- f. Rincez le MaxPlus après chaque utilisation avec une solution saline ou conformément au protocole de l'établissement.
- g. Pour déconnecter le Luer mâle du MaxPlus, maintenez le MaxPlus tout en tournant le Luer correspondant jusqu'à ce qu'il soit déconnecté. Lors de la déconnexion du Luer du MaxPlus, un déplacement positif du liquide empêche tout reflux dans la lumière du cathéter. S'il reste des résidus de sang ou de liquide sur la surface du connecteur après l'accès, désinfectez la surface.
- h. Posez une pince une fois le Luer déconnecté.

Avertissements et mises en garde :

- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des aiguilles, des canules émoussées, des connecteurs n'étant pas de type Luer certifié ISO ou des connecteurs Luer visiblement endommagés. Cela pourrait entraîner des fuites et/ou une défaillance du dispositif.
- Les connexions Luer Slip présentent un risque de déconnexion et ne doivent pas être laissées sans surveillance.
- Pour garantir un usage correct, les cliniciens doivent connaître le dispositif MaxPlus et être formés à son utilisation, qui doit faire l'objet d'un protocole établi par l'établissement. Avant chaque accès, le dispositif doit être désinfecté avec un agent antiseptique approprié, tel que de l'alcool isopropylique à 70 %.
- Le dispositif est destiné à être utilisé avec les connecteurs Luer Lock et Luer Slip ISO fournis dans les kits d'administration, prolongateurs et seringues IV standards.
- Vérifiez les lignes avant la connexion. Vérifiez que la ligne connectée au MaxPlus est la ligne de traitement intraveineux appropriée.
- L'amorçage incorrect du dispositif peut entraîner un reflux.
- Le MaxPlus doit être modifié conformément au protocole de l'établissement ou aux lignes directrices actuellement reconnues en matière de traitement IV.

- Le dispositif stérile à usage pour un seul patient peut être utilisé plusieurs fois selon le protocole de l'hôpital. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent toutefois entraîner une infection du patient ou d'autres maladies/blessures.
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou à la demande d'un médecin ou de tout autre professionnel autorisé.

13. Vérification du placement

- a. Une fois les cathéters PICC positionnés, leur extrémité doit se situer dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure ou à la jonction cavoatriale. Vérifier la position correcte de l'extrémité du cathéter sous contrôle radiologique ou à l'aide de toute autre technologie appropriée.

Attention : Ne pincez pas la lumière du cathéter. Pincez uniquement l'extension/les extensions. N'utilisez pas une pince à extrémités dentelées, mais uniquement la/les pince(s) conforme(s) fournie(s). Attention : Omettre de vérifier le positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave, voire des complications fatales pour le patient.

Remarque : Si le sang ne remonte pas, corrigez la position du cathéter avant utilisation.

14. Fixation du cathéter et pansement des plaies

Le dispositif de stabilisation StatLock® est inclus dans les kits d'insertion de cathéter *primePICC®*. Veuillez vous reporter aux instructions ci-dessous ou au mode d'emploi pour l'utilisation et le retrait corrects du dispositif. Le dispositif de stabilisation de cathéter StatLock® doit faire l'objet d'un examen quotidien et être remplacé tous les sept jours.

Recommandations concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité du dispositif StatLock®

Le dispositif de stabilisation StatLock® est réservé à un usage unique. Sur ordonnance uniquement. Stérile uniquement lorsqu'il est inclus en tant que composant d'un kit stérile. Cet emballage ne maintient pas la stérilité ; utiliser le dispositif dès que l'emballage du kit de cathéter est ouvert. Jeter le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas modifier le dispositif de stabilisation StatLock® ni ses composants. La pose doit être réalisée par un personnel formé ayant connaissance des repères anatomiques, des techniques de sécurité et des complications possibles.

Contre-indications du dispositif StatLock®

- Allergies connues aux bandes ou rubans adhésifs.

Avertissement et précautions relatifs au dispositif StatLock®

- Ne pas utiliser le dispositif de stabilisation StatLock® si une perte d'adhérence risque de survenir, notamment sur un patient en état confusionnel ou sur une peau non adhérente.
- Respecter les précautions universelles relatives au sang et aux liquides organiques ainsi que les procédures de contrôle des infections lors de la pose et du retrait du dispositif de stabilisation StatLock®.
- Éviter tout contact du dispositif de stabilisation StatLock® avec de l'alcool ou de l'acétone, car ces substances peuvent affaiblir la liaison des composants et l'adhérence de l'adhésif du dispositif StatLock®.
- Limiter la manipulation du cathéter/de la tubulure lors de la pose et du retrait du dispositif de stabilisation StatLock®.
- Toujours appliquer la bande adhésive sur les cathéters veineux centraux au niveau ou à proximité du site d'insertion lors d'un changement de pansement impliquant le dispositif de stabilisation StatLock®.
- Éliminer tout corps gras et produit hydratant de la zone cutanée ciblée.

- Le dispositif de stabilisation StatLock® doit faire l'objet d'un examen quotidien et être remplacé conformément au protocole de l'établissement.
 - Avertissement : Prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques du matériau et de conception essentielles du dispositif, pouvant entraîner une défaillance du dispositif et/ou une blessure, une maladie ou la mort du patient.
 - Avertissement : Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du dispositif à usage unique n'est pas garantie du fait d'un degré indéterminé de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant provoquer des complications infectieuses. La restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle, et les caractéristiques du matériau et de conception essentielles du dispositif, et peut entraîner une perte imprévisible de fonctionnalité et/ou une défaillance du dispositif.
 - La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou à la demande d'un médecin.
- a. Préparez la zone cible avec la solution de préparation de la peau et laissez sécher complètement.
 - b. Placez les trous de suture des ailettes du cathéter sur les picots du dispositif de stabilisation StatLock® (avant de coller l'adhésif). Fermez les opercules, retirez la pellicule de papier au dos de l'adhésif et collez ce dernier sur la zone cutanée cible.
 - c. Pour retirer le dispositif, soulevez les opercules en plastique un côté après l'autre.
 - d. Retirez l'adhésif de fixation du dispositif de stabilisation StatLock® avec de l'alcool.

Remarque : L'adhésif du dispositif de stabilisation StatLock® peut être appliqué après confirmation de la position correcte du cathéter/de la tubulure.

Remarque : Appliquez la bande adhésive sur les cathéters veineux centraux pour plus de sécurité lors des changements de pansement impliquant le dispositif de stabilisation StatLock®.

Avertissement : Le site d'insertion et la partie externe du cathéter doivent toujours être protégés par un pansement.

15. Procédure d'injection automatique

- a. Retirez le capuchon d'injection/sans aiguille du cathéter *primePICC*.
Remarque : Si vous utilisez le capuchon d'injection/sans aiguille MaxPlus Clear inclus, reportez-vous à l'étape 12 ou au mode d'emploi du dispositif avant de le retirer.
- b. Fixez une seringue de 10 ml ou plus remplie de solution saline stérile. Rincez pour garantir la perméabilité.

Remarque : Toute résistance lors du rinçage peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. Ne procédez à l'injection automatique qu'après avoir éliminé l'occlusion.

Remarque : Rincez vigoureusement le cathéter *primePICC* à l'aide d'une seringue d'au moins 10 ml et de solution saline stérile avant les procédures d'injection automatique et juste après. Cela permet de garantir la perméabilité du cathéter et d'éviter de l'endommager.

- c. Déconnectez la seringue et pincez le cathéter.

Avertissement : Omettre de vérifier la perméabilité du cathéter avant les procédures d'injection automatique peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.

- d. Raccordez le dispositif d'injection automatique au cathéter *primePICC* conformément aux recommandations du fabricant.
- e. Le produit de contraste doit être chauffé à la température du corps avant l'injection automatique.

Avertissement : Utilisez toujours une tubulure d'injection à embout Luer Lock entre la seringue d'injection automatique et le cathéter. N'essayez pas de connecter la seringue d'injection automatique directement au cathéter. Des dommages peuvent en résulter.

- f. N'utilisez que des lumières marquées « Power Injectable » (Compatible avec l'injection automatique) pour l'injection automatique de produit de contraste.

Avertissement : L'utilisation de lumières ne portant pas la mention « Power Injectable » (Compatible avec l'injection automatique) pour l'injection automatique de produit de contraste peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.

- g. Détachez le cathéter avant de commencer l'injection du produit de contraste.
- h. Achevez l'injection automatique conformément au protocole de l'établissement en prenant soin de ne pas dépasser le débit imprimé sur le cathéter de 5 ml/sec à 300 psi (pour toutes les configurations sauf 4 French à double lumière) ou de 4 ml/sec à 300 psi (configuration 4 French à double lumière).

Avertissement : Le dépassement du débit maximal indiqué peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter et/ou le déplacement de l'extrémité du cathéter.

- i. Déconnectez le dispositif d'injection automatique.
- j. Fixez une seringue de 10 ml ou plus remplie de solution saline stérile. Rincez pour garantir la perméabilité.
- k. Déconnectez la seringue et pincez le cathéter.

16. Changements du pansement/Nettoyage du site de sortie

- a. Vérifiez le pansement au cours des 24 premières heures en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'accumulation de sang, de liquide ou d'humidité sous le pansement. Évaluez la longueur externe du cathéter pour déterminer si celui-ci a migré. Vérifiez périodiquement le positionnement du cathéter, l'emplacement de l'extrémité, la perméabilité et la sécurité du pansement.

Remarque : Pour ne pas risquer de couper le cathéter, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement. Ne suturez pas au travers ou autour d'une partie du tube ou des pattes d'extension du cathéter. Si des sutures sont utilisées pour fixer le cathéter, utilisez les ailettes de suture.

Remarque : En cas d'utilisation d'alcool ou d'antiseptiques contenant de l'alcool avec les cathéters *primePICC*, évitez tout contact prolongé ou excessif. Laissez les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif. Les antiseptiques dont l'utilisation est suggérée sont le gluconate de chlorhexidine et/ou la polyvidone iodée.

Avertissement : N'utilisez pas d'alcool pour faire tremper ou décolmater les cathéters *primePICC*, car l'alcool est connu pour dégrader les cathéters en polyuréthane au fil du temps en cas de contact répété et prolongé.

Avertissement : N'utilisez pas de pommade contenant de l'acétone et du polyéthylèneglycol avec les cathéters *primePICC*, car cela pourrait entraîner une défaillance du dispositif.

18. Rinçage et héparinisation

- a. Suivez la politique de l'établissement pour la fréquence de rinçage et l'utilisation d'héparine.
- b. Après l'administration du médicament, chaque lumière doit à nouveau être rincée avec de la solution saline, puis bloquée conformément à la politique de l'établissement afin de maintenir la perméabilité.

- c. Prélèvements sanguins ou perfusions de TPN : Suivez la politique de l'établissement pour la procédure de rinçage et de blocage.
- d. Le(s) capuchon(s) d'injection ou le(s) port(s) d'accès sans aiguille doivent être changés conformément à la politique de l'établissement.

19. Cathéter complètement ou partiellement obstrué

- a. En cas de résistance à l'aspiration ou au rinçage, il se peut que la lumière soit partiellement ou complètement obstruée. Si la lumière résiste à l'aspiration et au rinçage, et que l'obstruction du cathéter par du sang est confirmée, procédez à sa décoagulation conformément au protocole de l'établissement.

Avertissement : Ne forcez pas le rinçage en cas de résistance.

20. Surveillance de la pression veineuse centrale (configurations 5 French et 6 French à triple lumière)

- a. Avant de procéder à la surveillance de la pression veineuse centrale :
- b. vérifiez le bon positionnement de l'extrémité du cathéter ;
- c. rincez vigoureusement le cathéter avec une solution saline stérile ;
- d. vérifiez que le capteur de pression est au niveau de l'oreillette droite.
- e. Il est conseillé de procéder à une perfusion continue de solution saline (3 ml/h) pendant toute la durée de la surveillance de la pression veineuse centrale pour améliorer l'exactitude des résultats.
- f. Appliquez le protocole de votre établissement pour les procédures de surveillance de la pression veineuse.

Remarque : La surveillance de la pression veineuse centrale doit toujours s'effectuer conjointement à d'autres mesures d'évaluation du patient lors du contrôle de la fonction cardiaque.

21. Retrait du cathéter

Avertissement : Seul un clinicien connaissant les techniques appropriées doit pratiquer la procédure suivante.

Attention : Avant de retirer le cathéter, passez toujours en revue le protocole de l'établissement, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions.

- a. Retirez le pansement et le dispositif de stabilisation de cathéter StatLock® ou la bande de fixation.

Remarque : Pour ne pas risquer de couper le cathéter, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.

- b. Saisissez le cathéter près du site d'insertion et retirez-le de la veine d'un mouvement lent et régulier. N'utilisez pas une force excessive.
- c. En cas de résistance, ARRÊTEZ l'opération. Appliquez une compresse chaude sur l'extrémité pendant 20 à 30 minutes et consultez la politique de l'établissement.
- d. Si vous ne ressentez aucune résistance, reprenez la procédure de retrait.
- e. Appliquez une pression, si nécessaire, jusqu'à ce que le saignement s'arrête et pansez le site conformément à la politique de l'établissement.

Remarque : Examinez le cathéter et mesurez sa longueur pour vérifier qu'elle correspond à la longueur documentée lors de l'insertion.

22. Élimination après utilisation

Après leur utilisation, les produits et leurs accessoires peuvent représenter un risque biologique potentiel. Pour cette raison, les produits et leurs accessoires doivent être manipulés et éliminés en accord avec la procédure médicale d'usage et conformément aux réglementations légales et locales appropriées.

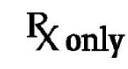
Avis

Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à PFM Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Garantie

PFM Medical, Inc. garantit que ce produit a été fabriqué selon les normes et spécifications applicables. L'état de santé du patient, le traitement clinique et la maintenance peuvent affecter les performances de ce produit. Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions fournies et aux indications données par le médecin prescripteur.

Significato dei simboli presenti su etichetta e confezione

	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Apirogeno
	Codice lotto
	Non risterilizzare
	Numero di catalogo
	Produttore
	Solo su prescrizione medica
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione Europea
	Importatore
	Distributore
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno
	Marchio CE
	Senza lattice

	Nome del paziente o ID del paziente
	Data di impianto
	Nome e indirizzo dell'istituto/operatore sanitario che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con le informazioni per i pazienti
	Attenzione
	Identificatore univoco del dispositivo

(it) Istruzioni per l'uso

Catetere venoso centrale a inserimento periferico *primePICC*®

Descrizione del prodotto

I cateteri *primePICC* sono un gruppo di cateteri centrali a inserimento periferico realizzati con materiale per uso medico biocompatibile appositamente formulato. Ogni catetere *primePICC* presenta un design a conicità inversa resistente all'attorcigliamento. I cateteri sono confezionati in un vassoio con gli accessori necessari per un accesso vascolare affidabile a lungo o breve termine.

Indicazioni per l'uso

Cateteri *primePICC* a lume singolo da 3 Fr, a lume singolo da 4 Fr, a lume singolo da 5 Fr, a lume doppio da 5 Fr:

Il catetere *primePICC* è indicato per l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per la terapia endovena, il prelievo di sangue e l'iniezione di mezzi di contrasto. La velocità di infusione massima raccomandata è di 5 ml/s. La pressione massima degli iniettori automatici utilizzati non deve superare i 300 psi.

Catetere *primePICC* a lume doppio da 4 Fr:

Il catetere *primePICC* a lume doppio da 4 Fr è indicato per l'accesso a breve o lungo termine al sistema centrale per la terapia endovena, il prelievo di sangue e l'iniezione di mezzi di contrasto. La velocità di infusione massima raccomandata è di 4 ml/s. La pressione massima degli iniettori automatici utilizzati con il catetere *primePICC* a lume doppio da 4 Fr non deve superare i 300 psi.

Cateteri *primePICC* a lume triplo da 5 Fr e 6 Fr:

Il catetere *primePICC* è indicato per l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per la terapia endovena, il prelievo di sangue e l'iniezione di mezzi di contrasto. La velocità di infusione massima raccomandata è di 5 ml/s. La pressione massima degli iniettori automatici utilizzati non deve superare i 300 psi.

La linea primaria del catetere *primePICC* da 5 Fr e 6 Fr è indicata anche per il monitoraggio della pressione venosa centrale. In tal caso, si raccomanda di utilizzare un catetere con lume di 20 gauge o superiore.

Controindicazioni

Il catetere *primePICC* è controindicato nei seguenti casi:

- Le dimensioni del corpo o della vena del paziente sono insufficienti per le dimensioni del dispositivo impiantato.
- Il paziente ha un'allergia nota o sospetta ai materiali contenuti nel dispositivo. La parte impiantabile del catetere è composta per l'80% da poliuretano e per il 20% da solfato di bario.
- Il sito di inserimento previsto è stato irradiato in passato.
- Si sono verificati precedenti episodi di trombosi venosa o sono state effettuate procedure chirurgiche vascolari nel sito di posizionamento previsto.
- Sono presenti fattori tissutali locali che possono impedire una stabilizzazione del dispositivo e/o un accesso adeguati. Oppure sono presenti condizioni cutanee che impediscono l'inserimento attraverso un'area non interessata.
- Infezione sistemica o locale nel sito di inserimento.

Informazioni generali e avvertenze

Il prodotto qui descritto può essere utilizzato solo da medici specialisti che abbiano familiarità con le tecniche usate in cardiologia diagnostica e interventistica. Non è richiesta alcuna formazione aggiuntiva da parte di PFM Medical per l'uso di *primePICC*.

Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le informazioni riportate sulla confezione.

Insieme al prodotto è inclusa una Tessera per il portatore di impianto da compilare e consegnare al paziente contenente le informazioni sul prodotto. Prima di consegnarla al paziente, inserire le seguenti informazioni: nome del paziente o ID del paziente, data dell'impianto e nome e indirizzo dell'istituto/operatore sanitario.

La popolazione di riferimento per *primePICC* è costituita da pazienti ritenuti clinicamente idonei alle dimensioni del dispositivo, compresi neonati, bambini, adolescenti e adulti.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile su Eudamed.

I prodotti *primePICC* hanno una durata massima di 3 anni.

Avvertenze generali

- Questo catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione per il paziente o per l'utente, compromettere l'integrità strutturale e/o il materiale e le caratteristiche essenziali del dispositivo con conseguente guasto dello stesso e/o causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il produttore non è responsabile di eventuali danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione di questo catetere o degli accessori.
- Contenuto sterile e apirogeno in confezione integra e non aperta.
- Sterilizzato con ossido di etilene.
- Se la confezione è aperta o danneggiata, non utilizzare il catetere o gli accessori.
- Se sono visibili segni di danni al prodotto, non utilizzare il catetere o gli accessori.
- Il catetere non deve essere impiantato in aree infette e in pazienti con infezione sistemica.
- Il catetere *primePICC* presenta un design a conicità inversa. Il posizionamento di un catetere più grande in corrispondenza o al di sotto della fossa antecubitale può comportare una maggiore incidenza di flebiti. Si raccomanda di posizionare il catetere *primePICC* al di sopra della fossa antecubitale.
- Quando si collegano gli accessori ai cateteri *primePICC*, utilizzare solo dispositivi con un luer conforme alle norme ISO.

Avvertenze relative al posizionamento

- Nel raro caso in cui un raccordo o un connettore si separi da qualsiasi componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per evitare perdite di sangue o embolie gassose e rimuovere il catetere.
- Non far avanzare il filo guida o il catetere in caso di resistenza insolita.
- Non inserire il filo guida in fretta o con forza in alcun componente né ritirarlo da questi. Il filo può rompersi o srotolarsi. Se il filo guida si danneggia, l'ago introduttore o la guaina/il dilatatore e il filo guida devono essere rimossi insieme.

Avvertenze relative all'iniezione automatica

- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione automatica può causare il malfunzionamento del catetere.
- La mancata garanzia della pervietà del catetere prima degli esami con iniezione automatica può causare il malfunzionamento del catetere.
- L'uso di lumi non contrassegnati dalla dicitura "Power Injectable" per l'iniezione automatica del mezzo di contrasto può causare il malfunzionamento del catetere.
- La funzione di limitazione della pressione della macchina per iniezione automatica potrebbe non impedire la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.
- Il superamento della portata massima indicata può causare il malfunzionamento del catetere e/o lo spostamento della punta del catetere.
- L'indicazione del catetere *primePICC* per l'iniezione automatica di mezzi di contrasto implica la capacità del catetere di sopportare la procedura, ma non implica l'idoneità della procedura per un particolare paziente. La responsabilità della valutazione dello stato di salute del paziente per l'esecuzione di una procedura di iniezione automatica spetta a un medico opportunamente qualificato.

Precauzioni

- Siringhe troppo piccole producono una pressione eccessiva e possono provocare danni al catetere. Si consiglia di utilizzare siringhe da almeno dieci (10) cc.
- Non utilizzare strumenti affilati in prossimità dei tubi di prolunga o del lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- L'utilizzo di morsetti diversi da quelli forniti con questo kit danneggia il catetere.
- Il serraggio ripetuto dei tubi nello stesso punto ne provoca l'indebolimento. Evitare il serraggio in prossimità dei luer e del raccordo del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e i tubi prima e dopo ogni infusione per verificare l'assenza di danni.
- Per evitare incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e i collegamenti siano sicuri prima dell'uso e tra un uso e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con questo catetere.
- Il ripetuto serraggio eccessivo delle connessioni Luer Lock, delle siringhe e dei tappi riduce la durata del connettore e può portare a un potenziale guasto dello stesso.
- Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia prima dell'uso. Monitorare regolarmente il posizionamento della punta in base alle procedure previste nella struttura sanitaria.

Possibili complicanze

L'inserimento di questi dispositivi richiede una formazione conforme agli standard di pratica. Assicurarsi di conoscere le seguenti complicanze e il relativo trattamento d'emergenza in caso di comparsa.

- | | |
|--|---|
| • Embolia gassosa | • Ematoma |
| • Accesso arterioso accidentale | • Sangue emolizzato |
| • Emorragia | • Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato |
| • Lesione del plesso brachiale | • Lacerazione/perforazione di vasi o viscere |
| • Aritmia cardiaca | • Erosione miocardica |
| • Tamponamento cardiaco | • Flebite |
| • Rottura, perdita, scoppio del catetere | • Errato posizionamento o retrazione spontanei della punta del catetere |
| • Erosione del catetere attraverso la cute | |

- Sepsi correlata al catetere
- Endocardite
- Infezione del sito di uscita
- Necrosi del sito di uscita
- Stravaso
- Formazione di trombi di fibrina

- Tromboembolia
- Trombosi venosa
- Trombosi ventricolare
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale e generale, agli interventi chirurgici e al recupero post-operatorio

Istruzioni per l'uso

1. Individuazione della vena e del sito di inserimento

- a. Aprire il kit di inserimento e il kit di accesso/i materiali utilizzando una tecnica sterile.
- b. Applicare un laccio emostatico sopra il sito di inserimento previsto.
- c. Scegliere la vena in base alla valutazione del paziente. Le vene consigliate sono la basilica, la cefalica e la cubitale mediana.
- d. Allentare il laccio emostatico.

2. Posizionamento del paziente/misurazione del catetere

- a. Posizionare il braccio a un angolo di 90°.
- b. Misurare dal sito di inserimento previsto alla testa clavicolare destra, quindi scendere fino al terzo spazio intercostale.

Nota: per il posizionamento venoso centrale, la posizione consigliata per la punta è a 1/3 inferiore della vena cava superiore o della giunzione cavo-atriale. La misurazione esterna non riproduce esattamente l'anatomia venosa interna.

3. Preparazione della cute

- a. Indossare guanti sterili.
- b. Posizionare il telo chirurgico.
- c. Preparare il sito con l'antisettico cutaneo secondo il protocollo della struttura utilizzando una tecnica sterile.
- d. Se si usa l'alcol, lasciare asciugare completamente prima di proseguire con la procedura.
- e. Togliere/gettare i guanti.

4. Preparazione del campo sterile

- a. Applicare il laccio emostatico sopra il sito di inserimento previsto.
- b. Indossare guanti sterili.
- c. Posizionare i teli e completare la preparazione del campo sterile utilizzando una tecnica sterile.

5. Preparazione del catetere e idratazione del mandrino

- a. Collegare la siringa preriempita all'attacco luer dell'attacco Touhy Borst (se incluso) o al lume del catetere e irrigare il catetere con soluzione fisiologica sterile.
- b. Se si utilizza un catetere a lume doppio, collegare l'attacco per accesso senza ago al tubo restante. Collegare una siringa riempita di soluzione fisiologica all'attacco per accesso senza ago e irrigare completamente il lume del catetere. Rimuovere la siringa dall'attacco per accesso senza ago prima di serrare il tubo.
- c. La siringa può restare attaccata durante la procedura.

Attenzione: non chiudere mai un morsetto sul mandrino del catetere per evitare danni al mandrino e al catetere.

Attenzione: l'attacco per accesso senza ago non deve essere utilizzato con aghi, cannule smusse o altri connettori non luer o luer visibilmente danneggiati. Se si tenta di accedere con un ago, l'attacco per accesso senza ago deve essere sostituito immediatamente. Non superare le 100 attivazioni.

6. Modifica della lunghezza del catetere

- a. Misurare la distanza dal sito di inserimento (segno zero) alla posizione della punta desiderata, replicando la misurazione come descritto al punto 2.

Nota: se si posiziona il catetere *prime*PICC con guida fluoroscopica, questo passaggio avverrà dopo l'inserimento del filo guida attraverso l'ago introduttore e il suo avanzamento fino alla posizione prevista della punta (punto 7 h).

- b. Scollegare l'adattatore Touhy Borst dal raccordo luer (se incluso).

Nota: se il kit del catetere non contiene l'adattatore Touhy Borst e il mandrino, passare al punto 7.

- c. Estrarre l'intero gruppo adattatore Touhy Borst come un'unica unità.
- d. Retrarre il mandrino ben oltre il punto in cui il catetere deve essere tagliato.
- e. Utilizzando un bisturi o delle forbici sterili, tagliare con cura il catetere in base alle procedure della struttura, se necessario.
- f. Ispezionare la superficie di taglio per assicurarsi che non ci sia materiale libero.
- g. Far avanzare nuovamente l'adattatore Touhy Borst/il mandrino verso il raccordo luer. Assicurarsi che il mandrino sia intatto.

Nota: se il kit del catetere non contiene l'adattatore Touhy Borst e il mandrino, passare al punto 7.

- h. Retrarre lentamente il mandrino attraverso l'adattatore Touhy Borst fino a quando il mandrino si trova all'interno del catetere.
- i. Assicurarsi che il mandrino sia allineato correttamente all'estremità distale del catetere tagliato.

Attenzione: non tentare mai di tagliare il mandrino.

Attenzione: retrainare sempre il mandrino oltre la punta del catetere prima dell'inserimento.

7. Esecuzione della venipuntura

- a. Anestetizzare il sito di inserimento previsto con anestesia locale secondo la procedura della struttura.
- b. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata nella vena di interesse e osservare se vi è ritorno di sangue.
- c. Allentare il laccio emostatico.
- d. Rimuovere la siringa dall'ago introduttore e posizionare il pollice sul mozzo dell'ago per evitare embolie gassose.
- e. Inserire l'estremità flessibile del filo guida marcato all'interno del mozzo dell'ago e superarlo per entrare nella vena di interesse.
- f. Far avanzare il filo guida fino alla profondità desiderata.

Nota: non far avanzare il filo oltre l'ascella senza guida fluoroscopica o altri metodi di localizzazione della punta.

Attenzione: la lunghezza del filo inserito deve essere determinata in base alla corporatura del paziente e il filo non deve essere fatto avanzare oltre la spalla, tranne nei casi in cui sia disponibile la visualizzazione in fluoroscopia. Monitorare il paziente per assicurarsi che non si verifichino aritmie durante la procedura. Durante la procedura il paziente deve essere collegato a un monitor cardiaco. Se il filo guida raggiunge l'atrio destro, possono verificarsi aritmie cardiache. Durante questa procedura il filo guida deve essere saldamente tenuto.

- g. Rimuovere l'ago lasciando il filo guida nella vena di interesse. Mantenere il filo guida in posizione mentre si rimuove l'ago.
- h. Far avanzare l'unità del micro introduttore sul filo guida con un movimento rotatorio. Continuare a far avanzare l'unità del micro introduttore nel vaso. Se necessario, si può praticare una piccola incisione adiacente al filo guida per facilitare l'inserimento della guaina e del dilatatore. Verificare le linee guida della struttura sull'uso del bisturi per questi scopi prima di tentare un'ulteriore incisione.

Attenzione: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento per evitare la lacerazione prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicini alla punta (a circa 3 cm dalla punta) durante l'inserimento iniziale attraverso la superficie cutanea. Per fare avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, afferrare nuovamente la guaina/il dilatatore qualche centimetro (circa 5 cm) sopra il punto di presa iniziale e spingere la guaina/il dilatatore verso il basso. Se necessario, fare un'incisione sulla pelle con un bisturi di sicurezza per facilitare l'avanzamento del dilatatore.

Nota: se si posiziona il catetere *primePICC* con guida fluoroscopica, far avanzare il filo guida all'interno del micro introduttore fino a raggiungere 1/3 inferiore della vena cava superiore o della giunzione cavo-atriale e confermare la posizione finale della punta. Una volta confermata la posizione finale della punta, serrare il filo guida con una pinza e misurare la profondità del filo guida leggendo i segni su quest'ultimo. Modificare la lunghezza del catetere in base alla misurazione del filo guida.

- i. Estrarre il dilatatore e il filo guida, lasciando la guaina in posizione.

8. Inserimento e avanzamento del catetere

- a. Posizionare un dito sull'orifizio della guaina per evitare embolie gassose e un'eccessiva perdita di sangue. Considerare la possibilità di far eseguire al paziente la manovra di Valsalva fino all'inserimento del catetere nella guaina.
- b. Far avanzare lentamente il catetere all'interno e attraverso la guaina.
- c. Continuare a far avanzare il catetere. Per il posizionamento centrale, quando il catetere è avanzato verso la spalla, chiedere al paziente di girare la testa e di appoggiare il mento sulla spalla verso il sito di inserimento per evitare un possibile inserimento nella vena giugulare.

Nota: se si posiziona il catetere *primePICC* con guida fluoroscopica e l'approccio su filo guida, inserire l'estremità prossimale del filo guida nell'estremità distale del catetere e far passare il catetere sopra il filo guida nel vaso. Assicurarsi che il filo guida fuoriesca dal raccordo prossimale del catetere prima di farlo avanzare nel vaso. Far avanzare il catetere sul filo guida fino al corretto posizionamento della punta distale. Mantenere sempre il controllo del filo guida all'esterno del raccordo prossimale del catetere.

- d. A causa della conicità inversa sull'estremità prossimale del catetere, si avvertirà una resistenza nella guaina a circa 3 cm di distanza dal raccordo del catetere. L'introduttore può essere parzialmente diviso, ma non rimosso, per facilitare l'inserimento del catetere oltre questo punto, se necessario.
- e. Completare l'avanzamento del catetere nella posizione desiderata.

Nota: se si posiziona il catetere *primePICC* con guida fluoroscopica e l'approccio su filo guida, rimuovere il filo dal catetere applicando una leggera pressione con una mano sopra il sito di inserimento, afferrando il filo con l'altra mano e tirando delicatamente indietro con un movimento costante.

9. Rimozione della guaina dell'introduttore

- a. Stabilizzare la posizione del catetere applicando una pressione sulla vena distale alla guaina dell'introduttore.
- b. Estrarre la guaina dell'introduttore dalla vena e dal sito di inserimento.

- c. Dividere la guaina dell'introdotto e staccarla dal catetere.

Attenzione: non separare la parte di guaina che rimane nel vaso. Per evitare danni al vaso e lacerazione cutanea, retrarre la guaina il più possibile e suddividerla solo qualche centimetro alla volta. Non lasciare mai la guaina in posizione come catetere permanente per evitare danni alla vena.

10. Rimozione del gruppo adattatore Touhy Borst (se incluso nel catetere)

- a. Scollegare il gruppo adattatore Touhy Borst dal connettore luer del catetere.
- b. Stabilizzare la posizione del catetere applicando una leggera pressione sulla vena distale presso il sito di inserimento.
- c. Rimuovere delicatamente il gruppo adattatore e il mandrino come un'unica unità. Non rimuovere il mandrino attraverso il gruppo adattatore Touhy Borst.
- d. Serrare il catetere.

Attenzione: per evitare difficoltà e/o il raggrinzimento dei lumi del catetere durante la rimozione del mandrino, irrigare il catetere prima di rimuoverlo. Può essere necessario riposizionare il catetere per consentire la rimozione del mandrino.

Attenzione: non tentare di inserire nuovamente il mandrino dopo averlo represso.

Attenzione: non lasciare il mandrino in posizione dopo avere inserito il catetere in quanto potrebbe provocare lesioni. Rimuovere il mandrino dopo l'inserimento.

11. Aspirazione e irrigazione del catetere

- a. Collegare la siringa riempita di soluzione fisiologica al raccordo.
- b. Aspirare per ottenere un adeguato flusso ematico di ritorno e irrigare il catetere con 10 ml di soluzione fisiologica sterile normale per assicurarne la pervietà. Serrare il catetere prima di scollegare la soluzione fisiologica per evitare embolie gassose.
- c. Chiudere il raccordo con il tappo.

NOTA: è possibile collegare anche il connettore senza ago MaxPlus Clear in dotazione. Per l'uso, fare riferimento al punto 12 o alle istruzioni per l'uso di MaxPlus Clear.

Attenzione: siringhe troppo piccole producono una pressione eccessiva e possono provocare danni al catetere. Si consiglia di utilizzare siringhe da almeno dieci (10) cc.

12. Uso del connettore senza ago MaxPlus Clear

Indicazioni per l'uso:

MaxPlus è un connettore sterile a spostamento positivo, monouso per un unico paziente, per l'accesso senza ago alla flebo e/o al catetere endovena durante la terapia EV. Il connettore MaxPlus può essere utilizzato per iniezione diretta, infusione intermittente, infusione continua o aspirazione.

Descrizione:

Il connettore senza ago MaxPlus è un dispositivo chiuso ad attivazione luer. L'accesso al luer maschio ISO dei set di somministrazione standard, dei set di estensione e delle siringhe attiva il flusso del fluido attraverso il dispositivo. MaxPlus è dotato della tecnologia Tru-Swab® che fornisce una superficie piatta e liscia per una disinfezione ottimale durante il tampone di preaccesso. La funzione di spostamento positivo di MaxPlus produce un bolo positivo di liquido per liberare il catetere al momento della disconnessione del luer maschio.

- a. Senza toccare la parte superiore blu, togliere MaxPlus dalla confezione. Non contaminare.
- b. Collegare il set EV adescato o la siringa con la soluzione di irrigazione/adescamento a MaxPlus. Invertire MaxPlus e adescare secondo il protocollo della struttura.

- c. Rimuovere il coperchio protettivo e collegare MaxPlus al raccordo del set di estensione o del dispositivo di accesso vascolare inserendo il luer nel raccordo e ruotando fino a bloccarlo. Non stringere eccessivamente.
- d. Prima di ogni accesso, tamponare sempre la parte superiore di MaxPlus con un antisettico appropriato e lasciar asciugare.
- e. Collegare il luer del set EV adescato o della siringa a MaxPlus. Se il luer è un anello in due pezzi, tirare prima indietro l'anello e inserire il luer con un movimento lineare e ruotare di $\frac{1}{4}$ di giro in senso orario; quindi spingere l'anello in avanti e stringere. Se la siringa è dotata di sistema Luer Slip, inserire e ruotare di $\frac{1}{4}$ di giro in senso orario per fissare la connessione. Non lasciare il Luer Slip incustodito.
- f. Irrigare MaxPlus dopo ogni utilizzo con soluzione fisiologica normale o in conformità al protocollo della struttura.
- g. Per scollegare il luer maschio da MaxPlus, tenere MaxPlus e ruotare il luer di accoppiamento fino a scollegarlo. Quando si rimuove il luer da MaxPlus, si verifica uno spostamento positivo del fluido per ridurre il flusso retrogrado nel lume del catetere. Se dopo l'accesso rimangono residui di sangue o di liquido sulla superficie del connettore, tamponare la superficie.
- h. Serrare dopo aver scollegato il luer.

Avvertenze e precauzioni:

- Il dispositivo non deve essere utilizzato con aghi, cannule smusse, connettori luer non ISO o connettori luer visibilmente danneggiati. In caso contrario, potrebbero verificarsi perdite e/o guasti del dispositivo.
- Le connessioni Luer Slip non devono essere lasciate incustodite a causa del potenziale di disconnessione.
- Per un uso corretto, i medici devono conoscere ed essere addestrati all'uso del dispositivo MaxPlus. Il suo utilizzo deve essere preceduto da un protocollo stabilito dalla struttura. Il dispositivo deve essere disinfettato con un agente antisettico appropriato, come IPA al 70%, prima di ogni accesso.
- Il dispositivo è destinato all'uso con i connettori Luer Lock e Luer Slip ISO forniti sui set di somministrazione EV standard, sui set di estensione e sulle siringhe.
- Identificare tutti i set di somministrazione per infusione prima della connessione. Verificare che la linea collegata a MaxPlus sia quella appropriata per la terapia endovena.
- Se il dispositivo non viene adescato correttamente, si può verificare un reflusso.
- MaxPlus deve essere cambiato secondo il protocollo della struttura o in conformità alle linee guida attualmente riconosciute per la terapia EV.
- È possibile accedere al dispositivo sterile monouso per singolo paziente più volte secondo il protocollo ospedaliero. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono causare infezioni al paziente o altre malattie/lesioni.
- Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo solo ai medici o dietro prescrizione medica o di altri operatori autorizzati.

13. Verifica del posizionamento

- a. I cateteri PICC devono essere posizionati con la punta del catetere nel 1/3 inferiore della vena cava superiore o della giunzione cavo-atriale. Verificare il corretto posizionamento della punta del catetere mediante radiografia o altra tecnologia appropriata.

Attenzione: non serrare la porzione del lume del catetere. Chiudere solo le estensioni. Non usare pinze seghettate; utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti. Attenzione: la mancata verifica del posizionamento del catetere può comportare gravi traumi o complicanze letali.

Nota: se non è presente un flusso di sangue di ritorno, correggere la posizione del catetere prima dell'uso.

14. Fissaggio del catetere e medicazione della ferita

Il dispositivo di stabilizzazione StatLock® è incluso nei kit di inserimento del catetere *primePICC®*. Per l'uso e la rimozione corretti del dispositivo, consultare le istruzioni riportate di seguito o le Istruzioni per l'uso. Il dispositivo di stabilizzazione del catetere StatLock® deve essere monitorato quotidianamente e sostituito ogni sette giorni.

Considerazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di StatLock®

Il dispositivo di stabilizzazione StatLock® è esclusivamente monouso. Solo su prescrizione medica. Sterile solo se incluso come componente in un kit sterile. Questa confezione non mantiene la sterilità; utilizzare una volta aperta la confezione del kit catetere. Se la confezione è aperta o danneggiata, gettare il prodotto.

Non alterare il dispositivo di stabilizzazione StatLock® o i suoi componenti. La procedura deve essere eseguita da personale qualificato che conosca i punti di riferimento anatomici, la tecnica sicura e le potenziali complicanze.

Controindicazioni di StatLock®

- Allergie note al nastro o all'adesivo

Avvertenze e precauzioni relative a StatLock®

- Non utilizzare il dispositivo di stabilizzazione StatLock® nei casi in cui potrebbe verificarsi una perdita di aderenza, come nel caso di pazienti confusi o con pelle non aderente.
 - Osservare le precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei e le procedure di controllo delle infezioni durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock®.
 - Evitare che il dispositivo di stabilizzazione StatLock® venga a contatto con alcool o acetone; entrambi possono indebolire l'incollaggio dei componenti e l'aderenza del cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione StatLock®.
 - Ridurre al minimo la manipolazione del catetere/tubo durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock®.
 - Applicare sempre la striscia adesiva ai cateteri venosi centrali in corrispondenza o in prossimità del sito di inserimento durante il cambio della medicazione con il dispositivo di stabilizzazione StatLock®.
 - Rimuovere eventuali olio e crema idratante dall'area cutanea di interesse.
 - Il dispositivo di stabilizzazione StatLock® deve essere monitorato e sostituito secondo il protocollo della struttura.
 - Avvertenza: dispositivo monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione per il paziente o per l'utente, compromettere l'integrità strutturale e/o il materiale e le caratteristiche del design essenziali del dispositivo, con conseguente guasto dello stesso, e/o causare lesioni, malattie o morte del paziente.
 - Avvertenza: non sterilizzare di nuovo. La sterilità del dispositivo monouso non è garantita dopo la risterilizzazione a causa di un grado indeterminabile di potenziale contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze infettive. La risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale, le caratteristiche essenziali del materiale e/o del design e può portare a una perdita imprevedibile di funzionalità e/o a un guasto del dispositivo.
 - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo solo ai medici o dietro prescrizione medica.
- a. Preparare l'area interessata con la preparazione della pelle e lasciare asciugare completamente.

- b. Posizionare i fori di sutura nell'alletta del catetere sui perni del dispositivo di stabilizzazione StatLock® (prima dell'adesione del cuscinetto). Chiudere i coperchi, staccare il supporto cartaceo e applicare sull'area cutanea interessata.
- c. Per rimuoverli, sollevare i coperchi di plastica un lato alla volta.
- d. Rimuovere l'adesivo del cuscinetto di ancoraggio del dispositivo di stabilizzazione StatLock® con l'alcool.

Nota: il cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione StatLock® può essere applicato dopo aver confermato il corretto posizionamento del catetere/tubo.

Nota: per una maggiore sicurezza applicare la striscia adesiva ai cateteri venosi centrali durante il cambio della medicazione con il dispositivo di stabilizzazione StatLock®.

Avvertenza: il sito di inserimento e la parte esterna del catetere devono essere sempre coperti con una medicazione protettiva.

15. Procedura di iniezione automatica

- a. Rimuovere il tappo per iniezione/senza ago dal catetere *prime*PICC.

Nota: se si utilizza il tappo per iniezione/senza ago MaxPlus Clear incluso, fare riferimento al punto 12 o alle Istruzioni per l'uso del dispositivo prima di rimuoverlo.

- b. Collegare una siringa da 10 ml o più grande riempita con soluzione fisiologica normale sterile. Irrigare per garantire la pervietà.

Nota: la resistenza all'irrigazione può indicare un'occlusione parziale o completa del catetere. Non procedere con l'esame con iniezione automatica finché l'occlusione non è stata eliminata.

Nota: prima e subito dopo gli esami con iniezione automatica, irrigare energicamente il catetere *prime*PICC con una siringa da almeno 10 cc e normale soluzione fisiologica sterile. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si evitano danni al catetere stesso.

- c. Scollegare la siringa e serrare il catetere.

Avvertenza: la mancata garanzia della pervietà del catetere prima degli esami con iniezione automatica può causare il malfunzionamento del catetere.

- d. Collegare il dispositivo di iniezione automatica al catetere *prime*PICC secondo le raccomandazioni del produttore.

- e. Prima dell'iniezione automatica, il mezzo di contrasto deve essere scaldato fino alla temperatura corporea.

Avvertenza: utilizzare sempre un tubo Luer Lock iniettabile tra la siringa per iniezione automatica e il catetere. Non tentare di collegare la siringa per iniezione automatica direttamente al catetere. Potrebbero verificarsi danni.

- f. Per l'iniezione automatica del mezzo di contrasto, utilizzare solo lumi contrassegnati dalla dicitura "Power Injectable".

Avvertenza: l'uso di lumi non contrassegnati dalla dicitura "Power Injectable" per l'iniezione automatica del mezzo di contrasto può causare il malfunzionamento del catetere.

- g. Staccare il catetere prima di iniziare l'iniezione del mezzo di contrasto.

- h. Completare l'esame con iniezione automatica secondo il protocollo della struttura, facendo attenzione a non superare la portata stampata sul catetere di 300 psi a 5 ml/s (per tutte le configurazioni, eccetto quella a lume doppio da 4 Fr) o 300 psi a 4 ml/s (configurazioni a lume doppio da 4 Fr).

Avvertenza: il superamento della portata massima indicata può causare il malfunzionamento del catetere e/o lo spostamento della punta del catetere.

- i. Scollegare il dispositivo di iniezione automatica.
- j. Collegare una siringa da 10 ml o più grande riempita con soluzione fisiologica normale sterile. Irrigare per garantire la pervietà.
- k. Scollegare la siringa e serrare il catetere.

16. Sostituzione della medicazione/pulizia del sito di uscita

- a. Valutare l'accumulo di sangue, liquidi o umidità sotto la medicazione nelle prime 24 ore. Valutare la lunghezza esterna del catetere per determinare se si è verificata una migrazione del catetere. Confermare periodicamente il posizionamento del catetere, la posizione della punta, la pervietà e la sicurezza della medicazione.

Nota: non usare le forbici per rimuovere la medicazione per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere. Non suturare attraverso o intorno a nessuna parte dello stelo del catetere o delle gambe di estensione. Se si utilizzano suture per fissare il catetere, utilizzare alette di sutura.

Nota: in caso di utilizzo di alcool o antisettici contenenti alcool con il catetere *primePICC*, prestare attenzione per evitare un contatto prolungato o eccessivo. Lasciar asciugare completamente le soluzioni prima di applicare una medicazione occlusiva. Gli antisettici consigliati sono la clorexidina gluconato e/o lo iodopovidone.

Avvertenza: non usare alcool per immergere o trattare il catetere *primePICC* perché è noto che un'esposizione ripetuta e prolungata all'alcool degrada i cateteri in poliuretano nel tempo.

Avvertenza: gli unguenti contenenti acetone e polietilenglicole non devono essere utilizzati con il catetere *primePICC*, in quanto possono causare il malfunzionamento del dispositivo.

18. Irrigazione ed eparinizzazione

- a. Seguire le indicazioni della struttura per istruzioni sulla frequenza dell'irrigazione e l'utilizzo dell'eparina.
- b. Dopo la somministrazione del farmaco, ogni lume deve essere nuovamente irrigato con soluzione fisiologica normale e quindi bloccato per mantenere la pervietà.
- c. Prelievo di sangue/infusioni di NTP: seguire le indicazioni della struttura per la procedura di irrigazione e bloccaggio.
- d. I tappi di iniezione o gli attacchi per accesso senza ago devono essere sostituiti in base alle indicazioni della struttura.

19. Catetere occluso/parzialmente occluso

- a. Se durante l'aspirazione o l'irrigazione si incontra resistenza, il lume potrebbe essere parzialmente o completamente occluso. Se risulta impossibile aspirare o irrigare il lume e si è stabilito che il catetere è occluso, seguire la procedura di disostruzione della struttura.

Avvertenza: non irrigare contro la resistenza.

20. Monitoraggio della pressione venosa centrale (configurazioni a lume triplo da 5 Fr e 6 Fr)

- a. Prima del monitoraggio della pressione venosa centrale:
- b. Assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata correttamente.
- c. Irrigare energicamente il catetere con soluzione fisiologica normale sterile.
- d. Assicurarsi che il trasduttore di pressione sia a livello dell'atrio destro.
- e. Si raccomanda un'infusione continua di soluzione fisiologica (3 ml/ora) durante la misurazione della PVC per migliorare l'accuratezza dei risultati.
- f. Seguire il protocollo istituzionale per le procedure di monitoraggio della pressione venosa centrale.

Nota: nella valutazione della funzione cardiaca, il monitoraggio della PVC deve essere utilizzato insieme ad altri parametri di valutazione del paziente.

21. Rimozione del catetere

Avvertenza: le seguenti procedure devono essere eseguite solo da un medico che abbia familiarità con le tecniche appropriate.

Attenzione: prima di rimuovere il catetere, esaminare sempre il protocollo della struttura, le potenziali complicanze e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

- a. Rimuovere la medicazione e il dispositivo di stabilizzazione del catetere StatLock® o il nastro di fissaggio.

Nota: non utilizzare le forbici per rimuovere la medicazione per ridurre al minimo il rischio di taglio del catetere.

- b. Afferrare il catetere vicino al sito di inserimento e, con un movimento lento e costante, rimuovere il catetere dalla vena. Non usare una forza eccessiva.
- c. Se si avverte una resistenza, FERMARSI. Applicare un impacco caldo sull'estremità per 20-30 minuti e consultare le indicazioni della struttura.
- d. Se non si avverte alcuna resistenza, riprendere la procedura di rimozione.
- e. Applicare pressione, se necessario, fino all'arresto del sanguinamento e medicare il sito seguendo le indicazioni della struttura.

Nota: ispezionare il catetere e misurarne la lunghezza, per verificare che corrisponda alla lunghezza documentata al momento dell'inserimento.

22. Smaltimento dopo l'uso

Dopo l'uso, i prodotti e gli accessori medici rappresentano un potenziale pericolo biologico. Per tale motivo, i prodotti e i relativi accessori devono essere manipolati e smaltiti attenendosi alle apposite procedure sanitarie e rispettando le leggi e le ordinanze locali vigenti in materia.

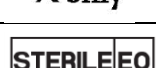
Avviso

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a PFM Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Garanzia

PFM Medical, Inc. garantisce che questo prodotto è stato fabbricato secondo gli standard e le specifiche applicabili. Le condizioni del paziente, il trattamento clinico e la manutenzione del prodotto possono influire sulle prestazioni del prodotto stesso. L'uso di questo prodotto deve essere conforme alle istruzioni fornite e alle indicazioni del medico che lo ha prescritto.

Explicación de los símbolos de las etiquetas y el embalaje

	No volver a utilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad.
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Manténgase seco.
	Apirógeno.
	Código de lote.
	No volver a esterilizar.
	Número de catálogo.
	Fabricante.
	Solo con receta médica.
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	Importador.
	Distribuidor.
	Dispositivo médico.
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior.
	Marca CE.
	Sin látex.

	Nombre o identificación del paciente.
	Fecha de implantación.
	Nombre y dirección del centro sanitario/proveedor responsable de la implantación.
	Sitio web de información para pacientes.
	Precaución.
	Identificador único del dispositivo.

(es) Instrucciones de uso

Catéter venoso central de inserción periférica *primePICC*®

Descripción del producto

Los catéteres *primePICC* son una familia de catéteres centrales de inserción periférica fabricados con material biocompatible de grado médico especialmente formulado. Cada catéter *primePICC* tiene un diseño cónico inverso resistente al acodamiento. Los catéteres se presentan en una bandeja con los accesorios necesarios para un acceso vascular fiable prolongado o temporal.

Indicaciones de uso

Catéteres *primePICC* de lumen simple 3F, de lumen simple 4F, de lumen simple 5F y de lumen doble 5F:

El catéter *primePICC* está indicado para el acceso temporal o prolongado al sistema venoso central para la terapia intravenosa, la toma de muestras de sangre y la inyección de alta presión de medios de contraste. La velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 ml/s. La presión máxima de los inyectores de alta presión utilizados no puede superar los 300 psi.

Catéter *primePICC* de lumen doble 4F:

El catéter *primePICC* de lumen doble 4F está indicado para el acceso temporal o prolongado al sistema central para la terapia intravenosa, la toma de muestras de sangre y la inyección de alta presión de medios de contraste. La velocidad de infusión máxima recomendada es de 4 ml/s. La presión máxima de los inyectores de alta presión utilizados con el catéter *primePICC* de lumen doble 4F no puede superar los 300 psi.

Catéteres *primePICC* de lumen triple 5F y 6F:

El catéter *primePICC* está indicado para el acceso temporal o prolongado al sistema venoso central para la terapia intravenosa, la toma de muestras de sangre y la inyección de alta presión de medios de contraste. La velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 ml/s. La presión máxima de los inyectores de alta presión utilizados no puede superar los 300 psi.

La línea principal de los catéteres *primePICC* 5F y 6F también está indicada para la monitorización de la presión venosa central. Para la monitorización de la presión venosa central, se recomienda utilizar un catéter de calibre 20 o superior.

Contraindicaciones

El catéter *primePICC* está contraindicado siempre en estas circunstancias:

- El tamaño del cuerpo del paciente o el tamaño del vaso es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo. La parte implantable del catéter está compuesta por un 80 % de poliuretano y un 20 % de sulfato de bario.
- Se ha irradiado en el pasado el sitio de inserción prospectivo.
- Ha habido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio de colocación prospectivo.
- Existen factores del tejido local que pueden impedir la correcta estabilización del dispositivo y/o su acceso. O existen condiciones cutáneas que impiden la inserción a través de una zona no afectada.

- Hay infección sistémica o infección local en el lugar de inserción.

Información general y advertencias

El producto aquí descrito solo puede ser utilizado por médicos especialistas que estén familiarizados con las técnicas utilizadas en la cardiología diagnóstica e intervencionista. No se requiere ninguna formación adicional por parte de PFM Medical para utilizar el catéter *primePICC*.

Antes de cada uso, se deben leer atentamente estas instrucciones de uso y la información acerca del envasado.

Con el producto se incluye una Tarjeta de implante que debe rellenarse y entregarse al paciente con la información del producto. Por favor, rellene la siguiente información antes de dársela al paciente: nombre del paciente o identificación del paciente, fecha de implantación, y nombre y dirección del centro sanitario/proveedor.

La población objetivo de tratamiento con el *primePICC* son pacientes que se consideran clínicamente apropiados para acomodar el tamaño del dispositivo, incluyendo neonatos, niños, adolescentes y adultos.

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en Eudamed.

Los productos *primePICC* tienen una vida útil máxima de 3 años.

Advertencias generales

- Este catéter es para un solo uso únicamente. No lo reutilice. La reutilización y/o el reenvasado pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, y comprometer la integridad estructural y/o el material y características esenciales del producto, lo que puede conducir a un fallo del mismo, y/o provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No reesterilice el catéter o los accesorios mediante ningún método.
- El fabricante no se hace responsable de los daños causados por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- Contenido estéril y apirógeno en un envase sin abrir ni dañar.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- No use el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de daño en el producto.
- El catéter no debe implantarse en zonas infecciosas ni en pacientes con infección sistémica.
- El catéter *primePICC* presenta un diseño de catéter cónico inverso. La colocación de un catéter más grande en la fosa antecubital o por debajo de ella puede dar lugar a una mayor incidencia de flebitis. Se recomienda la colocación del catéter *primePICC* por encima de la fosa antecubital.
- Cuando conecte accesorios a los catéteres *primePICC*, utilice únicamente dispositivos con un conector Luer que cumpla la norma ISO.

Advertencias de colocación

- En el raro caso de que un conector se separe de cualquier componente durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o la embolia gaseosa, y retire el catéter.
- No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- No introduzca ni retire la guía rápidamente o a la fuerza de ningún componente. El cable podría romperse o desarmarse. Si la guía se daña, la aguja introductora o la vaina/dilatador y la guía deben retirarse juntos.

Advertencias sobre la inyección de alta presión

- Si no se calienta el contraste a la temperatura corporal antes de la inyección de alta presión, puede producirse un fallo del catéter.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección de alta presión, puede producirse un fallo del catéter.
- El uso de lúmenes que no estén marcados como «Power Injectable» (Injectable a alta presión) para la inyección de alta presión de medios de contraste puede provocar el fallo del catéter.
- La función de limitación de la presión de la máquina inyectora de alta presión puede no impedir la sobrepresurización de un catéter ocluido.
- Si se supera el caudal máximo indicado, se puede provocar el fallo del catéter y/o el desplazamiento de la punta del mismo.
- Las indicaciones del catéter *primePICC* para la inyección de alta presión de medios de contraste tienen en cuenta la capacidad del catéter para soportar el procedimiento, pero no tienen en cuenta la idoneidad del procedimiento para un paciente en particular. Un médico con la capacitación adecuada será responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en relación con el procedimiento de inyección de alta presión.

Precauciones

- Las jeringas pequeñas generan una presión excesiva y pueden ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de diez (10) ml o más.
 - No utilice instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión o del lumen del catéter.
 - No utilice tijeras para retirar los apósitos.
 - El catéter se dañará si se utilizan pinzas distintas a las que se proporcionan con este kit.
 - Si se pinza el tubo varias veces por el mismo sitio, se debilitará. Evite pinzar cerca de las conexiones Luer y del conector del catéter.
 - Examine el lumen del catéter y las extensiones antes y después de cada infusión para ver si hay daños.
 - Para evitar accidentes, asegúrese de que todos los tapones y conexiones están seguros antes y entre usos.
 - Utilice solo conectores Luer Lock (roscados) con este catéter.
 - El apriete excesivo y repetido de las conexiones Luer Lock, las jeringas y los tapones reducirá la vida útil del conector y podría provocar un posible fallo del mismo.
 - Confirme la posición de la punta del catéter mediante una radiografía antes de su uso.
- Supervise la colocación de la punta de forma rutinaria según la política del centro sanitario.

Posibles complicaciones

La inserción de estos dispositivos requiere una formación acorde con las Normas de práctica profesional. Asegúrese de conocer las siguientes complicaciones y su tratamiento de emergencia en caso de que se produzca alguna de ellas.

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Embolia gaseosa | • Hematoma |
| • Acceso arterial accidental | • Sangre hemolizada |
| • Hemorragia | • Reacción de intolerancia al dispositivo implantado |
| • Lesión del plexo braquial | • Laceración/perforación de vasos o vísceras |
| • Arritmia cardíaca | • Erosión miocárdica |
| • Taponamiento cardíaco | • Flebitis |
| • Rotura de catéter, fuga, reventón | • Mal posicionamiento o retracción espontáneos de la punta del catéter |
| • Erosión del catéter por la piel | |
| • Sepsis relacionada con el catéter | |

- Endocarditis
- Infección del sitio de salida
- Necrosis del sitio de salida
- Extravasación
- Formación de vainas de fibrina

- Tromboembolia
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Riesgos asociados generalmente a la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación postoperatoria

Instrucciones de uso

1. Identificar la vena y el sitio de inserción

- Abra el kit de inserción y el kit de acceso/suministros utilizando una técnica estéril.
- Aplique el torniquete sobre el sitio de inserción previsto.
- Seleccione la vena en función de la evaluación del paciente. Las venas recomendadas son la basílica, la cefálica y la mediana cubital.
- Suelte el torniquete.

2. Posición del paciente/medición del catéter

- Coloque el brazo en un ángulo de 90°.
- Mida desde el sitio de inserción previsto hasta la cabeza de la clavícula derecha, y luego hacia abajo hasta el tercer espacio intercostal.

Nota: Para la colocación en la vena central, la ubicación objetivo recomendada de la punta es el tercio inferior de la vena cava superior o la unión cavoatrial. La medición externa no duplica exactamente la anatomía venosa interna.

3. Preparación de la piel

- Póngase guantes estériles.
- Aplique bajo gasa estéril.
- Prepare la zona con el antiséptico cutáneo incluido utilizando una técnica estéril.
- Si se utiliza alcohol, deje que se seque completamente al aire antes de continuar con el procedimiento.
- Quítese/deseche los guantes.

4. Preparación del campo estéril

- Aplique el torniquete por encima del lugar de inserción previsto.
- Póngase guantes estériles.
- Aplique gasas estériles y lleve a cabo la preparación del campo estéril utilizando una técnica estéril.

5. Preparación del catéter e hidratación del estilete

- Conecte la jeringa precargada al accesorio Luer del accesorio Touhy Borst (si se incluye) o al lumen del catéter, y enjuague el catéter con solución salina estéril.
- Si se usa un catéter de lumen doble, conecte el puerto de acceso sin aguja a la extensión restante. Conecte una jeringa llena de solución salina al puerto de acceso sin aguja y enjuague completamente el lumen del catéter. Retire la jeringa del puerto de acceso sin aguja antes de pinzar la extensión.
- La jeringa puede dejarse conectada durante el procedimiento.

Precaución: No cierre nunca la pinza sobre el estilete del catéter, ya que esto podría causar daños en el estilete y el catéter.

Precaución: No se debe usar el puerto de acceso sin aguja con agujas, con cánulas romas ni con otros conectores distintos del tipo Luer, ni tampoco con conexiones de tipo Luer que presenten daños. Si se intenta el acceso con aguja, el puerto de acceso sin aguja debe sustituirse de inmediato. No sobrepase los 100 accionamientos.

6. Modificación de la longitud del catéter

- a. Mida la distancia desde el lugar de inserción (marca cero) hasta la ubicación deseada de la punta, repitiendo la medición tal y como se describe en el paso 2.

Nota: Si se coloca el *prime*PICC utilizando la guía fluoroscópica, este paso se realizará después de que la guía se inserte a través de la aguja introductora y se haga avanzar hasta la ubicación prevista de la punta (paso 7 h).

- b. Desconecte el adaptador Touhy Borst del conector Luer (si se incluye).

Nota: Si el kit del catéter no contiene el adaptador Touhy Borst y el estilete, vaya al paso 7.

- c. Retire todo el conjunto del adaptador Touhy Borst como una sola unidad.
 - d. Retraiga el estilete hasta bien atrás del punto donde se va a cortar el catéter.
 - e. Utilizando un bisturí o tijeras estériles, corte cuidadosamente el catéter de acuerdo con la política del centro sanitario si es necesario.
 - f. Inspeccione la superficie de corte para asegurarse de que no hay material suelto.
 - g. Vuelva a colocar el adaptador Touhy Borst/estilete en el conector Luer. Asegúrese de que el estilete está intacto.
- Nota:** Si el kit del catéter no contiene el adaptador Touhy Borst y el estilete, vaya al paso 7.
- h. Retraiga suavemente el estilete a través del adaptador Touhy Borst hasta que el estilete quede dentro del catéter.
 - i. Asegúrese de que la alineación del estilete con el extremo distal del catéter recortado sea correcta.

Precaución: Nunca intente cortar el estilete.

Precaución: Retire siempre el estilete más allá de la punta del catéter antes de la inserción.

7. Realización de una venopunción

- a. Anestesia el lugar de inserción propuesto con anestesia local según la política del centro sanitario.
- b. Inserte la aguja introductora con la jeringa conectada en la vena objetivo y observe si hay un retorno sanguíneo.
- c. Suelte el torniquete.
- d. Retire la jeringa de la aguja introductora y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para evitar una embolia gaseosa.
- e. Inserte el extremo flexible de la guía marcada con un movimiento hacia adelante hasta el conector de la aguja y, cuando lo supere, hasta el interior de la vena.
- f. Haga avanzar la guía hasta la profundidad que desee.

Nota: No haga avanzar la guía más allá de la axila sin guía fluoroscópica u otros métodos de localización de la punta.

Precaución: La longitud de la guía insertada viene determinada por el tamaño del paciente y no se hace avanzar más allá del hombro a menos que esté disponible la guía fluoroscópica. Controle la aparición de arritmias en el paciente a lo largo de este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite que la guía entre en la aurícula derecha. La guía debe tenerse sujeta y asegurada durante este procedimiento.

- g. Quite la aguja y deje la guía en la vena objetivo. Mantenga la guía en su posición mientras se retira la aguja.

- h. Haga avanzar el conjunto del microintrodutor sobre la guía utilizando un movimiento de torsión. Siga haciendo avanzar el conjunto del microintrodutor en el vaso. Si es necesario, se puede realizar una pequeña incisión adyacente a la guía para facilitar la inserción de la vaina y el dilatador. Compruebe las directrices del centro sanitario acerca del uso del bisturí para estos fines antes de llevar a cabo una incisión adicional.

Precaución: NO doble la vaina/dilatador durante la inserción, ya que esto podría ocasionar el rasgado de la vaina antes de tiempo. Sujete la vaina/dilatador cerca la punta (aproximadamente a 3 cm de la punta) durante la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para seguir haciendo avanzar la vaina/dilatador hacia la vena, vuelva a agarrar la vaina/dilatador unos pocos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima de la ubicación original de agarre y empuje la vaina/dilatador hacia abajo. Si es necesario, haga un corte en la piel con el bisturí de seguridad para facilitar el avance del dilatador.

Nota: Si se coloca el *prime*PICC utilizando la guía fluoroscópica, haga avanzar la guía dentro del microintrodutor hasta que alcance el tercio inferior de la vena cava superior o la unión cavoatrial y confirme la posición final de la punta. Una vez confirmada la posición final de la punta, sujete la guía con pinzas y mida la profundidad de la guía leyendo las marcas que hay en la guía. Modifique la longitud del catéter en función de la medición de la guía.

- i. Retire el dilatador y la guía, dejando la vaina en su lugar.

8. Inserción y avance del catéter

- a. Coloque un dedo sobre el orificio de la vaina para ayudar a prevenir una embolia gaseosa y la pérdida excesiva de sangre. Considere la posibilidad de que el paciente realice la maniobra de Valsalva hasta que se introduzca el catéter en la vaina.
- b. Haga avanzar el catéter lentamente dentro y a través de la vaina.
- c. Continúe avanzando el catéter. Para la colocación central, cuando el catéter haya avanzado hasta el hombro, haga que el paciente gire la cabeza y coloque la barbilla sobre el hombro hacia el lugar de inserción para evitar una posible inserción en la vena yugular.

Nota: Si se coloca el *prime*PICC utilizando la guía fluoroscópica y el enfoque sobre la guía, inserte el extremo proximal de la guía en el extremo distal del catéter, e introduzca el catéter en el vaso sobre la guía. Asegúrese de que la guía se extienda más allá del conector proximal del catéter antes de hacer avanzar la guía en el vaso. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta que la punta distal llegue a su posición correcta. Mantenga en todo momento el control de la guía externa al conector proximal del catéter.

- d. Debido a la conicidad inversa en el extremo proximal del catéter, sentirá resistencia en la vaina a aproximadamente 3 cm en posición distal al centro del catéter. El introductor puede dividirse parcialmente, pero no retirarse, para facilitar la inserción del catéter más allá de este punto si es necesario.
- e. Termine de avanzar el catéter hasta la posición deseada.

Nota: Si se coloca el *prime*PICC utilizando la guía fluoroscópica con un enfoque sobre la guía, retire la guía del catéter aplicando una suave presión con una mano por encima del lugar de inserción mientras agarra la guía con la otra mano y tira suavemente hacia atrás con un movimiento constante.

9. Retirada de la vaina del introductor

- a. Estabilice la posición del catéter aplicando presión en la vena distal a la vaina introductora.
- b. Retire la vaina introductora de la vena y sáquela del lugar de inserción.
- c. Divida la vaina introductora y sepárela del catéter.

Precaución: No separe la parte de la vaina que se queda en el vaso. Para evitar daños en el vaso y la laceración de la piel, tire hacia atrás de la vaina tanto como sea posible y rásguela solo unos pocos centímetros cada vez. No deje nunca la vaina colocada como si se tratase de un catéter permanente. De lo contrario, se producirán daños en la vena.

10. Retirada del conjunto del adaptador Touhy Borst (si se incluye con el catéter)

- a. Desconecte el conjunto del adaptador Touhy Borst del conector Luer del catéter.
- b. Estabilice la posición del catéter aplicando una ligera presión en la vena distal en el lugar de la inserción.
- c. Retire con cuidado el conjunto del adaptador y el estilete como una sola unidad. No retire el estilete a través del conjunto del adaptador Touhy Borst.
- d. Pince el catéter.

Precaución: Para evitar problemas o que se agrupen los lúmenes del catéter en el momento de retirar el estilete, enjuague el catéter antes retirarlo. Quizás sea necesario volver a posicionar de nuevo el catéter para permitir la retirada del estilete.

Precaución: No intente volver a insertar el estilete una vez que se ha retirado.

Precaución: No deje nunca el estilete colocado tras la inserción del catéter, ya que esto podría ocasionar daños. Retire el estilete después de la inserción.

11. Aspiración y enjuague del catéter

- a. Coloque la jeringa llena de solución salina en el conector.
- b. Aspire para obtener un retorno sanguíneo adecuado y enjuague el catéter con 10 ml de solución salina normal estéril para garantizar la permeabilidad. Pince el catéter antes de desconectar la solución salina para evitar una embolia gaseosa.
- c. Coloque el tapón en el conector.

NOTA: También se puede colocar el conector sin aguja MaxPlus Clear que se incluye. Consulte el paso 12 o las Instrucciones de uso de MaxPlus Clear.

Precaución: Las jeringas pequeñas generan una presión excesiva y pueden ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de diez (10) ml o más.

12. Uso del conector sin aguja MaxPlus Clear

Indicaciones de uso:

El MaxPlus es un conector estéril de desplazamiento positivo de uso en un solo paciente para el acceso sin aguja a la línea intravenosa y/o al catéter intravenoso durante la terapia intravenosa. El conector MaxPlus puede utilizarse para inyección directa, infusión intermitente, infusión continua o aspiración.

Descripción:

El conector sin aguja MaxPlus es un dispositivo cerrado activado por conector Luer. El conector de acceso Luer macho con conformidad ISO de los juegos de administración estándar, los juegos de extensión y las jeringas activa el flujo de fluido a través del dispositivo. El conector MaxPlus cuenta con la tecnología Tru-Swab® que proporciona una superficie plana y lisa para una desinfección óptima durante el hisopado previo al acceso. La función de desplazamiento positivo del producto MaxPlus produce un bolo de fluido positivo para limpiar el catéter al desconectar el conector Luer macho.

- a. Sin tocar la parte superior azul, saque el MaxPlus del paquete. No lo contamine.
- b. Conecte el equipo intravenoso cebado o la jeringa con la solución de lavado/cebado al MaxPlus. Invierta el MaxPlus y cebe de acuerdo con el protocolo del centro.

- c. Retire la cubierta protectora y conecte el MaxPlus al conector del juego de extensión o del dispositivo de acceso vascular insertando el Luer en el conector y girándolo hasta que quede asegurado. No apriete demasiado.
- d. Antes de cada acceso, limpie siempre la parte superior del MaxPlus con un antiséptico adecuado y déjelo secar.
- e. Conecte el Luer del equipo intravenoso cebado o de la jeringa al MaxPlus. Si el conector Luer es un collarín giratorio compuesto por dos piezas, primero tire del collarín hacia atrás e inserte el Luer con un movimiento recto hacia adentro y gire un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj; a continuación, empuje el collarín giratorio hacia adelante y apriételo. Si la jeringa tiene una punta Luer Slip, inserte y gire un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para asegurar la conexión. No deje desatendido el Luer Slip.
- f. Enjuague el MaxPlus después de cada uso con solución salina normal o de acuerdo con el protocolo del centro.
- g. Para desconectar el Luer macho del MaxPlus, sujete el MaxPlus y gire el Luer macho hasta que se desconecte. Al retirar el Luer del MaxPlus, se producirá un desplazamiento positivo del fluido para reducir el flujo retrógrado en el lumen del catéter. Si quedan residuos de sangre o fluidos en la superficie del conector después del acceso, limpie la superficie con un hisopo.
- h. Aplique la pinza después de desconectar el Luer.

Advertencias y precauciones:

- No se debe usar el dispositivo con agujas, sistemas de cánulas romas, conectores del tipo Luer no conformes con la norma ISO, ni tampoco con conexiones de tipo Luer que presenten daños. De hacerlo, se puede producir una fuga y/o un fallo en el dispositivo.
- Las conexiones Luer Slip no deben dejarse desatendidas debido a la posibilidad de que se desconecten.
- Para un uso adecuado, los médicos deben estar familiarizados y formados en el uso del dispositivo MaxPlus. Su uso debe ir precedido de un protocolo establecido del centro. El dispositivo debe desinfectarse con un agente antiséptico adecuado, como AIP al 70 %, antes de cada acceso.
- El dispositivo está diseñado para utilizarse con los conectores Luer Lock y Luer Slip de conformidad con ISO que se suministran con los juegos de administración intravenosa, juegos de extensión y jeringas estándar.
- Identifique todos los equipos de administración de infusión antes de realizar la conexión. Compruebe que la línea que se va a conectar al MaxPlus es la línea adecuada de la terapia intravenosa.
- Si no se ceba correctamente el dispositivo, puede producirse reflujo.
- El MaxPlus debe cambiarse siguiendo el protocolo del centro o de acuerdo con las directrices actualmente reconocidas para la terapia intravenosa.
- Según el protocolo del hospital, puede accederse al dispositivo estéril de un solo uso en el paciente varias veces. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dar lugar a una infección del paciente o a otras enfermedades o lesiones.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta o los pedidos de este dispositivo a los médicos u otros profesionales sanitarios acreditados.

13. Comprobación de la colocación

- a. El PICC se debe colocar con la punta del catéter en el tercio inferior de la vena cava superior o la unión cavoatrial. Compruebe la posición correcta de la punta del catéter mediante radiografía u otra tecnología apropiada.

Precaución: No fije con pinzas la parte de lumen del catéter. Fije solamente las extensiones. No utilice pinzas serradas; use únicamente las pinzas ya proporcionadas. Precaución: Un error en la comprobación de la colocación del catéter puede ocasionar traumatismos graves o complicaciones mortales.

Nota: Si no se produce retorno sanguíneo, corrija la posición del catéter antes del uso.

14. Fijación del catéter y vendaje de la herida

El dispositivo de estabilización StatLock® se incluye en los kits de inserción de catéteres *primePICC®*. Consulte las siguientes instrucciones o las instrucciones de uso referentes al uso y la retirada adecuados del dispositivo. El dispositivo de estabilización de catéteres StatLock® debe supervisarse diariamente y sustituirse cada siete días.

Consideraciones de seguridad y eficacia del dispositivo StatLock®

El dispositivo de estabilización StatLock® es para un solo uso únicamente. Solo Rx. Estéril solo cuando se incluye como componente de un kit estéril. Este paquete no mantiene la esterilidad; utilícelo una vez abierto el paquete del kit de catéter. Deseche el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

No modifique el dispositivo de estabilización StatLock® ni sus componentes. El procedimiento debe realizarse por parte de personal con la formación correspondiente que conozca los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.

Contraindicaciones del dispositivo StatLock®

- Alergias conocidas a cintas o adhesivos.

Advertencias y precauciones del dispositivo StatLock®

- No utilice el dispositivo de estabilización StatLock® cuando pueda producirse una pérdida de adherencia, como en el caso de un paciente confuso o cuando la piel sea no adherente.
- Observe las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales, así como los procedimientos de control de infecciones, durante la aplicación y la retirada del dispositivo de estabilización StatLock®.
- Evite el contacto del dispositivo de estabilización StatLock® con alcohol o acetona, ya que ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia de la almohadilla del dispositivo de estabilización StatLock®.
- Minimice la manipulación del catéter/tubo durante la aplicación y retirada del dispositivo de estabilización StatLock®.
- Aplique siempre la tira adhesiva a los catéteres venosos centrales en el lugar de inserción o cerca de él durante el cambio de apósito que implique el dispositivo de estabilización StatLock®.
- Retire la grasa y la crema hidratante de la zona objetivo de la piel.
- El dispositivo de estabilización StatLock® debe supervisarse y sustituirse de acuerdo con el protocolo del centro.
- Advertencia: Se debe utilizar una sola vez. No lo reutilice. La reutilización y/o el reenvasado pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, y comprometer la integridad estructural y/o el material y características de diseño del producto, lo que puede conducir a un fallo del mismo, y/o provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Advertencia: No vuelva a esterilizarlo. La esterilidad del dispositivo de un solo uso no está garantizada tras la reesterilización debido a un grado indeterminado de posible contaminación pirogénica o microbiana que puede dar lugar a complicaciones infecciosas. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural, el material esencial y/o las características de diseño, y puede llevar a una pérdida imprevisible de la funcionalidad y/o al fallo del dispositivo.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta o los pedidos de este dispositivo a los médicos.

- a. Prepare la zona objetivo con la preparación de la piel y deje que se seque completamente.
- b. Coloque los orificios de sutura de las alas del catéter sobre los postes del dispositivo de estabilización StatLock® (antes de la adhesión de la almohadilla). Cierre las tapas, despegue el papel protector y colóquelo en la zona objetivo de la piel.
- c. Para la retirada, levante las tapas de plástico de un lado cada vez.
- d. Retire el adhesivo de la almohadilla de anclaje del dispositivo de estabilización StatLock® con alcohol.

Nota: La almohadilla del dispositivo de estabilización StatLock® puede adherirse después de comprobar la posición correcta del catéter/tubo.

Nota: Aplique siempre la tira adhesiva a los catéteres venosos centrales para mayor seguridad durante los cambios de apósito que impliquen el dispositivo de estabilización StatLock®.

Advertencia: El lugar de inserción y la parte externa del catéter deben estar siempre cubiertos con un apósito protector.

15. Procedimiento de inyección de alta presión

- a. Retire el tapón de inyección/sin aguja del catéter *primePICC*.
Nota: Si se utiliza el tapón de inyección/sin aguja MaxPlus Clear que se proporciona, consulte el paso 12 o las Instrucciones de uso del dispositivo antes de retirarlo.
- b. Coloque una jeringa de 10 ml o más llena de solución salina normal estéril. Enjuague para asegurar la permeabilidad.

Nota: La resistencia al enjuague puede indicar una oclusión parcial o completa del catéter. No proceda al estudio de inyección de alta presión hasta que se haya eliminado la oclusión.

Nota: Enjuague enérgicamente el catéter *primePICC* utilizando una jeringa de 10 ml o más y solución salina normal estéril antes e inmediatamente después de terminar los estudios de inyección de alta presión. De esta manera, se asegurará la permeabilidad del catéter y se evitará que se dañe.

- c. Desconecte la jeringa y pince el catéter.

Advertencia: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección de alta presión, puede producirse un fallo del catéter.

- d. Conecte el dispositivo de inyección de alta presión al catéter *primePICC* según las recomendaciones del fabricante.
- e. Deberá calentarse el medio de contraste a la temperatura corporal antes de inyectarlo a alta presión.

Advertencia: Utilice siempre un tubo de cierre Luer inyectable entre la jeringa del inyector de alta presión y el catéter. No intente conectar la jeringa del inyector de alta presión directamente al catéter. Pueden producirse daños.

- f. Utilice solo los lúmenes marcados como «Power Injectable» (Inyectable a alta presión) para la inyección de medios de contraste.

Advertencia: El uso de lúmenes que no estén marcados como «Power Injectable» (Inyectable a alta presión) para la inyección de alta presión de medios de contraste puede provocar el fallo del catéter.

- g. Retire la pinza del catéter antes de comenzar la inyección del medio de contraste.
- h. Complete el estudio de inyección de alta presión según el protocolo del centro sanitario teniendo cuidado de no exceder la tasa de flujo impresa en el catéter de 300 psi a 5 ml/s (para todas las configuraciones excepto para la de lumen doble de 4 French) o de 300 psi a 4 ml/s (configuraciones de lumen doble de 4 French).

Advertencia: Si se supera el caudal máximo indicado, se puede provocar el fallo del catéter y/o el desplazamiento de la punta del mismo.

- i. Desconecte el dispositivo de inyección de alta presión.
- j. Coloque una jeringa de 10 ml o más llena de solución salina normal estéril. Enjuague para asegurar la permeabilidad.
- k. Desconecte la jeringa y pince el catéter.

16. Cambios de apósito/limpieza del lugar de salida

- a. Supervise el apósito para ver si hay acumulación de sangre, fluidos o humedad debajo del apósito durante las primeras 24 horas. Compruebe la longitud externa del catéter para determinar si se ha producido migración del catéter. Confirme periódicamente la posición del catéter, la ubicación de la punta, la permeabilidad y la fijación del apósito.

Nota: No se deben utilizar tijeras para retirar los apósitos durante el cambio para minimizar el riesgo de cortar el catéter. No suture a través o alrededor de ninguna parte del eje del catéter o de las patas de extensión. Si se utilizan suturas para fijar el catéter, utilice las alas de sutura.

Nota: Cuando se utilice alcohol o antisépticos que contengan alcohol con el catéter *primePICC*, se debe tener cuidado de evitar un contacto prolongado o excesivo. Se debe dejar que las soluciones se sequen completamente antes de aplicar un apósito oclusivo. Los antisépticos sugeridos son el gluconato de clorhexidina y/o la povidona yodada.

Advertencia: No se debe utilizar alcohol para empapar ni descoagular el catéter *primePICC* porque se conoce que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo, con una exposición repetida y prolongada.

Advertencia: No deben utilizarse ungüentos que contengan acetona y polietilenglicol con el catéter *primePICC*, ya que pueden provocar el fallo del dispositivo.

18. Enjuague y heparinización

- a. Siga la política del centro en cuanto a la frecuencia de enjuague y la utilización de heparina.
- b. Después de la administración del fármaco, cada lumen debe enjuagarse de nuevo con solución salina normal y, a continuación, bloquearse según la política del centro para mantener la permeabilidad.
- c. Muestras de sangre/infusiones de NPT: siga la política del centro para el procedimiento de enjuague y bloqueo.
- d. Los tapones de inyección o los puertos de acceso sin aguja deben cambiarse conforme a lo establecido en la política del centro.

19. Catéter ocluido/parcialmente ocluido

- a. Si se encuentra resistencia a la aspiración o al enjuague, el lumen puede estar parcial o completamente ocluido. Si no se puede aspirar ni enjuagar el lumen, y se ha determinado que el catéter está ocluido, siga el procedimiento del centro para la descoagulación.

Advertencia: No se debe forzar el enjuague.

20. Monitorización de la presión venosa central (configuraciones de lumen triple de 5 y 6 French)

- a. Antes de la monitorización de la presión venosa central:
- b. Asegúrese de que la punta del catéter esté posicionada correctamente.
- c. Enjuague enérgicamente el catéter con solución salina normal estéril.
- d. Asegúrese de que el transductor de presión está a nivel de la aurícula derecha.
- e. Se recomienda una infusión continua de solución salina (3 ml/h) mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de los resultados.

- f. Utilice el protocolo del centro para los procedimientos de monitorización de la presión venosa central.

Nota: La monitorización de la PVC debe llevarse a cabo junto con otras métricas de evaluación del paciente a la hora de valorar la función cardíaca.

21. Extracción del catéter

Advertencia: Únicamente un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

Precaución: Revise siempre el protocolo del centro, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de la extracción del catéter.

- a. Retire el apósito y el dispositivo de estabilización del catéter StatLock® o la cinta de sujeción.

Nota: No utilice tijeras para retirar el apósito con el objetivo de minimizar el riesgo de corte del catéter.

- b. Sujete el catéter cerca del lugar de inserción y, con un movimiento lento y constante, retire el catéter de la vena. No utilice una fuerza excesiva.
- c. Si nota resistencia, PARE. Aplique una compresa caliente en la extremidad durante 20-30 minutos y consulte la política del centro.
- d. Si no nota resistencia, reanude el procedimiento de extracción.
- e. Aplique presión, si es necesario, hasta que la hemorragia se detenga y venda el lugar siguiendo la política del centro.

Nota: Inspeccione el catéter y mida su longitud para asegurarse de que coincide con la longitud documentada en el momento de la inserción.

22. Eliminación después del uso

Tras su uso, los productos y accesorios médicos suponen un riesgo biológico potencial. Por este motivo, los productos y sus accesorios deben manejarse y desecharse según los procedimientos médicos reconocidos, las normativas legales y las ordenanzas locales correspondientes.

Aviso

Informe a PFM Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o el paciente de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.

Garantía

PFM Medical, Inc. garantiza que este producto ha sido fabricado de acuerdo con las normas y especificaciones aplicables. El estado del paciente, el tratamiento médico y el mantenimiento del producto pueden afectar al rendimiento de este producto. El uso de este producto debe realizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas y según lo indicado por el médico que lo prescribe.