



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	23
(fr) Mode d'emploi	47
(it) Istruzioni per l'uso	69
(es) Instrucciones de uso	91

k

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 gmbh
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
	Date of Manufacture
	Sterilized using ethylene oxide
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Importer
	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
	MR Safe

(en) Instructions for Use

*prime*MIDLINE® catheter

Product Description

The *prime*MIDLINE Catheters are a family of peripherally placed catheters made from soft polyurethane materials. Each *prime*MIDLINE Catheter is packaged in a tray with the accessories necessary to establish short-term (less than 30 days) vascular access. The *prime*MIDLINE Catheters are suitable for use with power injectors.

Indications for Use

The *prime*MIDLINE Catheters are indicated for short term access to the peripheral venous system for clinician selected intravenous therapies, blood sampling and power injection of contrast media. These catheters are indicated for patients older than 28 days and that weigh more than 10 kg, with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness of the procedure. The *prime*MIDLINE Catheters are suitable for use with power injectors.

Contraindications

This device is contraindicated whenever:

- The patient is under 28 days of age or under 10 kg in weight.
- The patient's body size or vein size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- Bacteremia, septicemia, or other device-related infections are present or suspected.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement/body site or on the same extremity.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access, or skin conditions that prevent insertion through an unaffected area.

General Information and Warnings

The product described in this Instructions for Use may be used only by clinicians who are familiar with the techniques and clinical practices. The Instructions for Use and the information on the packaging should be read carefully before each use.

General Warnings

- 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.
- Sterilized by Ethylene Oxide. Do not re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- When using alcohol or alcohol-containing antiseptics with polyurethane *prime*MIDLINE Catheters, care should be taken to minimize contact duration. Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing. Use all antiseptics per hospital protocol.
- Acetone-based solutions, tincture of iodine or polyethylene glycol-containing ointments should not be used with polyurethane catheters as they may cause failure of the device.
- Alcohol should not be used to lock, soak, or de-clot polyurethane *prime*MIDLINE Catheters because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.

- Contents are sterile and non-pyrogenic in an unopened, undamaged package. Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged or if any sign of product damage is visible.
- 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 use the catheter if there is any evidence of mechanical damage or leaking. Damage to the catheter may lead to rupture, fragmentation, possible embolism, and surgical removal.
- If signs of extravasation exist, discontinue injections. Begin appropriate medical intervention immediately.
- The fluid level in the catheter will drop if the catheter connector is held above the level of the patient's heart and opened to air.

Placement Warnings

- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered. Do not advance the guidewire past the axilla.
- Do not insert or withdraw the guidewire quickly or forcibly from any component. If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
- Do not use excessive force when introducing the microintroducer as this can lead to vessel perforation, bleeding, and an increase risk for thrombosis occurrence.
- Ensure the stylet tip does not extend beyond the trimmed end of the catheter. Extension of the stylet tip beyond the catheter end may result in vessel damage, stylet damage, difficult removal, stylet tip separation, potential embolism and/or risk of patient injury. Do not cut the stylet.
- Placement of the *prime*MIDLINE Catheter above the antecubital fossa is recommended.
- (Pediatric) Insertion techniques and placement locations are often modified according to the size and developmental age of the child. Only clinicians experienced in proper positioning and placement of midlines in pediatric patients should place the catheter in this patient population.
- (Pediatric) This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion or cardiac tamponade.

Warnings Specific to Power Injection

- Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection.
- Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure, vessel damage, and foreign body embolism.
- Vigorously flush the *prime*MIDLINE Catheter using a 10 mL or larger syringe and sterile normal saline (0.9% sodium chloride solution) 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. Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure, vessel damage, and foreign body embolism.
- Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do not proceed with power injection study until occlusion has been cleared.
- The pressure limiting feature of the power injector machine may not prevent over pressurization of an occluded catheter.
- Exceeding the maximum flow rate or the maximum pressure of power injectors of 300 psi may result in catheter failure, vessel damage, and foreign body embolism.
- The *prime*MIDLINE Catheter indication for power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure but does not imply the 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

- Follow all contraindications, warnings, cautions, precautions and instructions for all infusates as specified by their manufacturer.
- The selection and appropriateness of intravenous therapies is the responsibility of the health care practitioner. The toxicity of the infusates including cytotoxic vesicant drugs shall be considered.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
- Only qualified health care practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Use aseptic techniques whenever the catheter lumen is opened or connected to other devices.

Precautions Specific to Device Placement Procedure:

- Consider an alternate placement site when there has been past irradiation of the prospective insertion site or previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- Measure the catheter-to-vessel ratio prior to insertion of an upper extremity Vascular Access Device (VAD); ensure a catheter-to-vessel ratio of less than 45% [INS, 2021].
- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Do not use a syringe smaller than 10 mL to flush and confirm patency. Patency should be assessed with a 10 mL or larger syringe with sterile saline. Follow facility guidelines for flushing volumes. Do not infuse against resistance.
- Do not cut guidewire to alter length.
- Do not insert the stiff end of guidewire into the vessel as this may result in vessel damage.
- Keep sufficient guidewire length exposed at the hub to allow for proper handling. A non-controlled guidewire can lead to wire embolism.
- Never leave the stylet or stiffening wire in place after catheter insertion.
- Never use force to remove the stylet. Resistance can damage the catheter. If resistance or bunching of the catheter is observed, stop stylet withdrawal and allow the catheter to return to normal shape. Withdraw both the catheter and stylet together approximately 2 cm and reattempt stylet removal. Repeat this procedure until the stylet is easily removed. Once the stylet is out, advance the catheter to the desired position (zero mark).
- Catheter tip should terminate at the level of the axilla in children and adults [INS, 2021].
- Do not clamp extension leg when stylet or stiffening wire is in the catheter to minimize the risk of catheter or component damage.
- Do not use sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.
- Do not suture through or around any part of the catheter's tubing (shaft or extension legs). If using sutures to secure the catheter, use the suture wings and make sure the sutures do not occlude, puncture or cut the catheter.
- 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 overtightening of luer lock connections, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- The catheter must be secured in place to minimize risk of catheter breakage and embolization. Do not use scissors to remove dressing.

Special Patient Population

NOTE: (Pediatric) "Provide vascular access with attention to the child's anatomical, physiological, and developmental level." [INS, 2021].

NOTE: (Pediatric) Midline catheters are inserted into a peripheral vein of the upper arm via the basilic, cephalic, or brachial vein with the terminal tip located at the level of the axilla in children and adults. [INS, 2021].

NOTE: (Pediatric) Follow manufacturer's recommendations and institution's policies, procedures and/or practice guidelines when prepping the insertion site and surrounding skin; and in the use of any drugs or medications such as chlorhexidine prep solutions, lidocaine injections and heparin flush solutions. Insertion of midlines in pediatric patients may require the use of accessories or components not included in this kit configuration, based on the size and developmental age of the child and facility protocol.

NOTE: (Pediatric) "The type and duration of infusion therapy, patient preference, and the patient's physiologic condition (eg, age, diagnosis, comorbidities) and vascular condition (eg, history of vascular access attempts, vessel and skin health at site of insertion and proximal) are assessed when preparing for site selection and VAD insertion." [INS 2021]. In addition, facility policies, procedures, and/or practice guidelines can be used to access proper site selection.

NOTE: (Pediatric) Prep the insertion site and surrounding skin per facility policies, procedures and/or practice guidelines.

Undesirable Side-Effects

Insertion of these devices requires training consistent with the Standards of Practice. Ensure that you are familiar with possible undesirable side-effects and their emergency treatment should any of them occur.

- Absence of treatment
- Air Embolism
- Arrhythmia
- Delay to treatment/therapy
- Device embedded in tissue or plaque
- Exposure to body fluids
- Extravasation
- Foreign body embolism
- Foreign body reaction
- Hematoma
- Hemorrhage/blood loss/bleeding
- Hypersensitivity/allergic reaction
- Hemolysis
- Infections
- Infiltration into tissue
- Lacerations
- Needle stick/puncture
- Nerve damage
- Heparin Induced Thrombocytopenia Pain
- Perforation of vessels
- Phlebitis
- Therapeutic response decreased
- Thrombocytopenia
- Thromboembolism
- Thrombosis/thrombus
- Ulcer
- Unspecified tissue injury
- Vasoconstriction
- Risks Normally Associated with Local or General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery

Kit Contents/Accessories

The primeMIDLINE Catheter kit contains all items to insert the midline catheter into the patient using the modified Seldinger technique.

- MaxPlus Clear Needle-Free Connector 10 ml Syringe
- #11 Safety Scalpel
- Statlock Stabilization Device
- 21 GA x 7 cm Introducer Needle
- Tape Measure
- Tearaway Introducer
- 0.018" Guidewire
- Tuohy Borst Adapter
- Twisted Wire Stylet
- primeMIDLINE Catheter

The primeMIDLINE catheter can be used with fluid delivery accessories via luer connector meeting ISO requirements.

Directions for Use

1. Directions for Modified Seldinger Insertion

1.1. Read instructions carefully before using this device

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

MR Information

The primeMIDLINE Catheters are MR-Safe.



2. Prior to Placement

Examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The catheter is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if the package is damaged or opened or if the expiration date has passed. Inspect kit for inclusion of all components. Do not re-sterilize.

☞ **WARNING: Do not use the catheter if there is any evidence of mechanical damage, breakage, or signs of possible leakage. Any damage to the catheter may possibly lead to catheter rupture, fragmentation, air embolism, and surgical removal.**

3. Identify Insertion Site and Vein

Based on patient assessment. Recommended veins are basilic, cephalic and median cubital veins.

☞ **WARNING: (Pediatric) Insertion techniques and placement locations are often modified according to the size and developmental age of the child. Only clinicians experienced in proper positioning and placement of the midlines in pediatric patients should place this catheter in this patient population.**

Ultrasound is recommended for identifying the location of the vein and confirming its diameter. Assess the vasculature without a tourniquet in place.

Assess the selected vein to ensure the vessel size is adequate to accommodate the catheter being placed.

4. Patient Position/Catheter Measurement

- Position the arm at a 90°.
- For midline placement, measure to the desired tip location in the proximal portion of the extremity just distal of the shoulder and deltoid muscle.

5. Skin Preparation

- Don prep gloves.
- Apply underdrape.
- Prepare the site according to institutional policy using sterile technique.

6. Sterile Field Preparation

- Apply tourniquet above the intended insertion site.
- Don sterile gloves.
- Complete sterile field preparation

7. Prepare Catheter

- Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide and maintain a sterile field.
- Attach a pre-filled syringe to the luer attachment on the Tuohy Borst adapter
- Pre-flush all catheter lumens with sterile saline to wet the stylet.
- Remove the syringe after pre-flushing.
- Catheters can be trimmed to the desired length if a different length is desired due to considerations of patient size, anatomy and desired point of insertion. Follow hospital protocol.

☞ **WARNING: (Pediatric) This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion, or cardiac tamponade.**

Caution: Catheter tip should terminate at the level of the axilla in children and adults [INS, 2021].

- When trimming the catheter, measure the distance from the zero mark to the desired tip location, catheter markings are in centimeters. Disconnect the stylet assembly and retract the stylet well past the desired point where the catheter is to be trimmed.
- Inspect the cut tip to ensure no fragments or rough edges are present.
- Once the catheter has been trimmed, only advance the stylet to the distal end of the catheter. Never advance the stylet beyond the tip of the catheter. The catheter stylet assembly can now be introduced as described in the following information.

Caution: Never attempt to cut stylet.

Caution: The stylet should be wetted by a flush procedure prior to its withdrawal or repositioning.

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

Caution: The stylet should not be advanced beyond the tip of the catheter.

8. Insertion

- Use aseptic technique.
- Anesthetize the insertion site with local anesthesia using facility policies and procedures.
- Insert the introducer needle into the target vein. Observe needle for “flash” to ensure proper placement.
NOTE: See Safecan Safety Introducer Needle instructions for use (below)
- Release tourniquet.
- Insert the flexible end of guidewire into needle and advance guidewire to desired depth into the target vein.

NOTE: See guidewire instructions for use (below)

Caution: The length of the guidewire inserted is determined by the size of the patient and should not be advanced past the axilla.

Caution: Never attempt to cut guidewire.

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

- Gently remove **needle**, while holding the guidewire in position.
Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the guidewire together to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
- Thread dilator/introducer over the proximal end of the guidewire into target vein. A twisting motion of the dilator/introducer may assist insertion. A small incision may be made adjacent to the guidewire to facilitate insertion of the sheath and dilator. Verify institutional guidelines and policies regarding the use of a safety scalpel.

NOTE: See Tearaway Sheath Introducer instructions for use (below)

NOTE: See safety scalpel instructions for use (below)

Caution: DO NOT bend the dilator/introducer during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear.

- Once the dilator/introducer is in place in the vein, withdraw the dilator and guidewire together as one piece using caution to leave the introducer sheath in position.
Caution: Place a finger over the orifice of the sheath to minimize blood loss and risk of air embolism.
- Insert distal tip of catheter through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
- Advance the catheter slowly.
- Complete catheter advancement into desired position.

☞ **WARNING: (Pediatric) This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion, or cardiac tamponade.**

Caution: Midline catheters are inserted into a peripheral vein of the upper arm via the basilic, cephalic, or brachial vein with the terminal tip located at the level of the axilla in children and adults. [INS, 2021].

- Stabilize the insertion site by applying gentle pressure to the vein distal to the insertion site.
- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart.

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 and tear the sheath only a few centimeters at a time. Never leave sheath in place as an indwelling catheter as damage to the vein may occur.

Caution: Do not clamp the catheter using forceps; use only the in-line clamp(s) provided.

- Unscrew the Tuohy Borst adapter from the catheter luer connector.
- Grasp the stylet and Tuohy Borst adapter and remove by slowly pulling back with a constant motion.
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.

- Attach saline filled syringe to lumen(s). Aspirate for adequate blood return and then flush with saline to ensure patency with at least 10 ml of sterile saline to ensure patency. Lock each lumen of the catheter with sterile saline.

Caution: If excessive resistance to blood aspiration is experienced, the catheter may need to be repositioned to obtain adequate flow.

- Attach a new sterile MaxPlus Clear Needle-Free Connector (included in the kit) to each catheter hub.
NOTE: See MaxPlus Clear Needle-Free Connector instructions for use (below)
- Record catheter length and manufacturing lot number on patient's chart.
- Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use. Aspirate then flush the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from all connecting tubing and accessories.

☞ **WARNING: If signs of extravasation exist, discontinue injections. Begin appropriate medical intervention immediately.**

9. Use of Safecan™ Safety Introducer Needle

Indications for Use:

The Safety Introducer Needle incorporates an active safety clip mechanism to minimize inadvertent needlesticks when needle is used to introduce a guidewire.

Contraindications:

The Safety Introducer Needle should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

Risks:

This Safety Introducer Needle is designed to reduce the risk of accidental needlesticks; however, care must be taken to avoid needlesticks. Universal precautions must be adhered to in accordance with Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) standards for bloodborne pathogens, when utilizing any needles that penetrates the skin to avoid the risk of exposure to contaminated blood.

Warnings:

- After withdrawal of the Safety introducer Needle from the patient and activation of the safety clip, do not attempt to re-insert the needle into the patient. Also, do not attempt to recap the needle with the protective guard. Dispose of the needle immediately into an appropriate sharps container.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Instructions:

NOTE: Both hands should remain behind the needle bevel at all times.

- Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness, or death of the patient.
- If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
- After disinfection of the puncture site and removal of the protective guard from the needle, puncture desired vessel.

- Insert guidewire into the proximal end of the needle hub.
- Advance guidewire through needle into vessel.
- Advancement of guidewire may require gentle rotating motion.
CAUTION: Do not withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing or damaging of guidewire. If guidewire will not advance, simultaneously remove needle and guidewire from puncture site and restart.
- Advance guidewire in routine fashion to desired depth.
- Hold guidewire in place, withdraw Safety Introducer from the vessel and remove the needle from guidewire.
CAUTION: Do not activate safety clip before removing the needle from the guidewire.
- Grasp clear clip housing, which houses the metal safety clip, with your free hand. Advance clear clip housing forward along the Safety Introducer Needle toward needle bevel.
- In one continuous motion, advance clip housing over needle bevel activating safety mechanism. The clip will remain on the needle bevel. The clip housing will separate from the clip and needle.
- Dispose of needle and clear clip housing immediately into sharps container.

10. Use of .018" x 45cm Galt Medical Guidewire

Indications for Use:

Guidewires associated with this IFU are specifically intended for use in percutaneous procedures, to introduce and position catheters and other interventional devices within the peripheral vasculature.

Contraindications:

Use of the guidewire is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vasculature.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

Cautions:

- This procedure should only be performed by physicians thoroughly trained in this procedure.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear, unravel, or PTFE coating may scrape off.
- Do not resterilize.

Instructions:

- Peel open package and place contents on sterile field.
- Prep skin and drape in area of anticipated vein-puncture as desired.
- Locate vessel using small gauge needle and syringe (not supplied).
- Insert appropriate gauge Introducer Needle into vessel - observe for flash back.
- Flush the guidewire with sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution. Insert desired flexible tip of the guidewire through the introducer needle into vessel. Slowly advance guidewire to required depth. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion.
Caution: At no time should guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine cause of resistance before proceeding.
- Hold guidewire in place and remove Introducer Needle.
Caution: Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
- With the guidewire in place follow the instructions for use provided by the manufacturer of the introducer, catheter or other device, as well as the medical facility's standard procedure for these types of devices.
- To lengthen the flexible segment of a movable core guidewire, gently withdraw the core. To shorten the flexible segment, push the core in carefully.
Caution: When the guidewire is in a vessel, do not advance the movable core if the tip is in a curved shape. Never twist or force the core because excessive force may cause it to penetrate the coil and damage the vessel.

11. Use of Galt Medical Tearaway Sheath Introducer**Indications for Use:**

These introducers are used for the percutaneous introduction of diagnostic or therapeutic devices, such as catheters and pacing leads, into the vasculature.

Contraindications:

Use of the introducer is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel. There is increased risk of pneumothorax for the patient who has severe chronic lung disease. Poor healing may result in the patient who has had irradiation to the anterior chest.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

Cautions:

- This procedure should only be performed by physicians thoroughly trained in this procedure.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or the introducer, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- Do not use forceps to break the handle and/or to peel the sheath as this may damage the sheath and cause premature withdrawal of the sheath from the patient.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.

- When locking dilator into the outer sheath, Do Not over-tighten dilator. Damage to the locking feature in the sheath will occur if dilator is rotated more than 1/8 turn in the sheath.
- Symmetrical peeling of the sheath is critical.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not use alcohol, acetone or solutions containing these agents. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.

Instructions:

- Peel open package and place contents on sterile field.
- Prep skin and drape in area of anticipated vein-puncture as desired.
- Distend the vessel of choice following standard hospital practice for venipuncture. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
- Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return.
- The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
- Aspirate the puncture needle using the syringe.
- Remove the syringe and insert soft tip of the guidewire through the introducer needle into the vessel. Advance guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of guidewire exposed. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire position is suggested.
- Hold guidewire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
- Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire.
- Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guidewire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire entirely into the patient.
- Remove the vessel dilator and guidewire, leaving the sheath as a conduit into the vessel. Immediately place a finger over the remaining sheath orifice to prevent excessive bleeding or possible air aspiration.
- Advance the catheter or device through the sheath and into the vessel.

Note: If desired, lubricate the device with a light coating of appropriate sterile lubricant to facilitate passage through the introducer sheath. Apply moderate pressure until the device tip pushes through the distal end of the sheath. Some resistance may be felt when advancing a device having tines or a flange tip.

- When the catheter or other device is properly located, peel the sheath away from the device by using the ends of the sheath as handles and pulling them so that the sheath separates longitudinally and breaks at the distal end.

Caution: Do not attempt to withdraw a tined or flanged device through the introducer sheath. If the device must be withdrawn, remove the sheath first and then gently pull the device out of the vessel. Repeat the insertion procedure with a new introducer.

12. Use of Bard Parker Protected Disposable Scalpel

Intended Use:

- Intended for tissue separation and other procedures that require a sharp blade to puncture or cut.

Precautions:

- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.
- Ruler shown on scalpel handle should be used as an indicator only, and not for accurate measurements.
- During use avoid twisting, bending or putting excessive force or strain on the blade in order to help prevent breakage.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- If blade becomes dull or breaks, dispose and replace product.
- If safety shield or housing malfunction, dispose and replace product.

Instructions:

- To Use
 - Depress top button on protective shield.
 - Retract shield to rear locked position to fully uncover blade.
- To Cover
 - Depress top button on protective shield.
 - Advance shield to rear locked position to fully uncover blade.
- Disposal
 - Dispose in approved puncture-resistance sharps container according to facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

Notice to Users and/or Patients in EU:

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

13. 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.

Instructions:

- Without touching the blue top, remove the MaxPlus from the package. Do not contaminate.
- Attach primed IV set or syringe with flush/priming solution to the MaxPlus. Invert the MaxPlus and prime in accordance with facility protocol.
- 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.
- Prior to every access, always swab the top of the MaxPlus with an appropriate antiseptic and allow to dry.
- 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.
- Flush the MaxPlus after each use with normal saline or in accordance with facility protocol.
- 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.
- 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.

14. Catheter Securement and Wound Dressing:

- Secure the catheter using the provided StatLock® stabilization device and/or per institutional policy.
NOTE: See StatLock® instructions for use (below)
- Dress the catheter with an occlusive dressing per institutional policy.

15. Use of StatLock®:

Device Description

- The StatLock™ Stabilization Device can be used with various marketed catheters. The device secures the catheter or medical tube to minimize the risk of migration and dislodgement. The device may be used up to 7 days. Natural rubber latex is not part of the material formulation.

StatLock® Intended Use

- The StatLock™ stabilization device is a stabilization device for compatible medical tubes or catheters.

StatLock® Intended User

- Procedure must be performed by an experienced healthcare professional with knowledge of anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

StatLock® Intended Patient Population

- The StatLock™ stabilization device is intended for patients who need catheter or other medical tubing securement.

StatLock® Clinical Benefit

- The StatLock™ Stabilization Device provides stabilization of the catheter to the skin to minimize migration and dislodgement of inserted catheters.

StatLock® Contraindications

- Known tape or adhesive allergies

StatLock® Warnings

- Do not use the StatLock® stabilization device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient, diaphoretic or nonadherent skin, or when the access device is not monitored daily.
- This is a single use device. Re-use 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.
- After initial sterilization do not resterilize. The sterility of the single use device is not guaranteed following resterilization because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Resterilization may compromise the structural or design characteristics and may lead to an unpredictable loss of functionality and/or device failure.
- May cause anaphylactic shock if patient is allergic to one or more of the materials.
- Use may induce skin maceration or damage; improper removal may cause patient discomfort.
- Use of device could lead to compression, kinking, or pinching of the catheter/tubing. May cause reduced flow through the catheter and may lead to hemolysis.
- Non-sterile product use may lead to infection.

- Do not alter the StatLock™ stabilization device or components.

StatLock® Precautions

- Please contact BD to obtain sterilization process information.
- Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the StatLock® stabilization device.
- Remove oil and moisturizer from targeted skin area.
- Avoid contact with alcohol or acetone. Both can weaken bonding of components and the stabilization device pad adherence.
- Minimize catheter/tube manipulation during application and removal.
- Monitor daily and replace when clinically indicated, at least every 7 days. Use aseptic technique for application and removal.
- Care should be taken in removing catheter from retainer to prevent inadvertent access line dislodgement or tip malposition; may lead to hematoma or bleeding.
- Leakage of fluid may cause skin irritation.

Directions for use

Use aseptic technique for application and removal of the StatLock™ Stabilization Device

Application:

- Prepare
 - When included in the kit, place adhesive foam strip over catheter hub but NOT over the insertion site. A secondary foam strip may be used to fashion a J-loop with the extension set/IV tubing once the rest of the StatLock™ application is completed.
 - Cleanse and degrease insertion and stabilization site with facility approved anti-microbial agent and allow to dry completely.
 - Then apply included skin protectant preparation pad solution for enhanced adherence and skin protection. **Allow to dry completely.**
- Press
 - Where applicable, align anchor pad so directional arrow(s) points toward the insertion site.
 - Press the catheter or extension set into the StatLock™ stabilization device retainer, while providing support underneath.
 - Ensure the retainer is firmly attached to the fitting and will not allow the catheter or extension set to slip.
 - Where applicable, close the retainer and verify that the catheter is secure in the stabilization device.
- Peel
 - Peel off the StatLock™ stabilization device paper backing or liner.
- Place
 - Place the StatLock™ stabilization device on targeted skin that has been properly prepared.

Removal:

Where applicable, carefully remove overlying dressing using manufacturer's instruction or facility policy.

- Dissolve
 - Dissolve adhesive with alcohol swab while gently lifting the StatLock™ stabilization device pad.
- Disengage
 - Disengage catheter/tube from the StatLock™ stabilization device retainer carefully, to avoid inadvertent line dislodgment.

- Document
 - Document the StatLock™ stabilization device dressing change in the patient chart.
- Dispose.
 - Dispose of all equipment in appropriate containers.

Note: If placing a new StatLock™ stabilization device, the foam strip should be replaced after the main device change is completed. If the catheter is being taken out, the foam strip should be removed just before catheter removal.

Note: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

16. Power Injection Procedure

- Remove the injection/needleless cap from the *prime*MIDLINE Catheter, if present.
- Using a 10 ml or larger syringe(s), aspirate for blood return and flush catheter lumen to assure free flowing patency. Discard syringe(s).
- Detach syringe

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

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

Power Injection Flowrate Test Details	
Extension tube length and internal diameter	Length: 2.738 in ± 0.125 in
	ID: 0.066 in ± 0.002 in
Injectate dynamic viscosity	11.8 mPa·s
Injectate temperature	37°C

- Attach the power injection device to the *prime*MIDLINE Catheter per power injection device manufacturer's recommendations.
- Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits below:

Catheter Size	Maximum Flow Rate	Maximum Pressure
3F (1.00 mm) Single Lumen	0.36 L/min (6 ml/s)	2068 KPa (300 psig)
4F (1.33 mm) Single Lumen	0.42 L/min (7 ml/s)	2068 KPa (300 psig)
5F (1.67 mm) Single Lumen	0.42 L/min (7 ml/s)	2068 KPa (300 psig)
5F (1.67 mm) Dual Lumen	0.42 L/min (7 ml/s)	2068 KPa (300 psig)

☞ **WARNING: The pressure limiting feature of the power injector may not prevent over-pressurization of an occluded catheter.**

☞ **WARNING: Exceeding the maximum indicated flow rate or maximum pressure of 300psi may result in catheter failure.**

- Disconnect the power injection device.
- Flush the *prime*MIDLINE Catheter with 10 ml of sterile normal saline, using a 10 ml or larger syringe. For multi-lumen catheters, flush all lumens after power injection.
- Replace the injection/needleless cap on the *prime*MIDLINE Catheter.

17. Infusion

- All connections should be examined carefully before infusion begins.
- Disinfect needleless connector.
- Unclamp extension leg clamps.
- Confirm catheter patency.
- Connect infusion set/syringe.
- Complete infusion as prescribed.
- Disconnect infusion set/syringe.
- Disinfect needleless connector.
- Connect 10ml syringe or larger filled with sterile saline.
- Confirm catheter patency.
- Clamp extension leg clamps.
- Disinfect needleless connector.

18. Blood Sampling

- Disinfect needleless connector per institutional policy if connector is indicated for blood sampling.
- Disconnect needleless connector and disinfect catheter luer hub if connector is not indicated for blood sampling.
- Confirm catheter patency per institutional policy.
- Attach blood withdrawal device to either needleless connector or catheter luer hub.
- Unclamp extension leg clamps on catheter.
- Perform blood sampling per institutional policy.
- Clamp extension leg clamps on the catheter.
- Disconnect blood withdrawal device.
- Confirm catheter patency per institutional policy.
- Disinfect catheter luer hub or needleless connector.
- Attach a new needle free connector per institutional policy, as needed.

19. Catheter Maintenance

- Dressing Changes - Assess the dressing in the first 24 hours for accumulation of blood, fluid or moisture beneath the dressing. During all dressing changes, assess the external length of the catheter to determine if migration of the catheter has occurred. Periodically confirm catheter placement, tip location, patency and security of dressings. An occlusive dressing should cover the exit site at all times. The dressing should be changed per institutional policy or any time the dressing becomes soiled, wet, or non-occlusive.

NOTE: When using alcohol or alcohol containing antiseptics with the *prime*MIDLINE Catheter, care should be taken to minimize contact duration. Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing. Chlorhexidine gluconate is the suggested antiseptic to use. Follow hospital protocol.

☞ **WARNING: Minimize exposure of catheter to alcohol.**

☞ **WARNING: Acetone and polyethylene glycol containing ointments should not be used with the *prime*MIDLINE Catheter, as these may cause failure of the device.**

☞ **WARNING: Do not use scissors to remove dressings to minimize the risk of cutting the catheter.**

20. Flushing

- Follow institutional policy for flushing frequency.
- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration.
- After drug administration, each lumen should be flushed again with normal saline.
- Flush with 20 ml sterile saline after blood therapy.
- Injection cap(s) or needleless access port(s) should be changed per institutional policy.

☞ **WARNING: If signs of extravasation exist, discontinue injections. Begin appropriate medical intervention immediately.**

21. Catheter Performance

- If resistance is encountered when aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded.

☞ **WARNING: Do not flush against resistance.**

- If the lumen will not aspirate or flush, follow institutional guidelines to determine if catheter is occluded with blood or precipitate and follow appropriate recommended procedure.

Cleaning Catheter Exit Site

- Follow institutional guidelines and policy.

22. Catheter Removal

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

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

- Remove dressing and catheter stabilization device.

Caution: Do not use scissors to remove dressing to minimize the risk of cutting the catheter.

- Grasp catheter near insertion site.
- Remove slowly. Do not use excessive force.
- If resistance is felt, stop removal. Apply a warm compress and wait 20-30 minutes before resuming removal procedure.
- Inspect the end of the catheter and the catheter length to ensure complete removal.

Caution: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of catheter in accordance with medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

☞ **WARNING: Catheter is intended for single use. DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient / user infection or compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure and/or injury, illness, or death of the patient.**

23. 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 applicable local, state, and federal laws and regulations.

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
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Importeur
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarrieresystem 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
	MR-sicher

(de) Gebrauchsanweisung

*prime*MIDLINE®-Katheter

Produktbeschreibung

Die *prime*MIDLINE-Katheter sind eine Familie peripher platzierter Kathetern aus weichen Polyurethanmaterialien. Jeder *prime*MIDLINE-Katheter ist in einem Tray mit dem notwendigen Zubehör für das Legen eines kurzfristigen Gefäßzugangs (weniger als 30 Tage) verpackt. Die *prime*MIDLINE-Katheter sind für die Verwendung mit Hochdruckinjektoren geeignet.

Indikationen

Die primeMIDLINE-Katheter sind für den Kurzzeitzugang zum peripheren Venensystem für die Verabreichung vom Arzt gewählter intravenöser Therapien, die Blutentnahme und die Hochdruckinjektion von Kontrastmitteln indiziert. Diese Katheter sind für Patienten indiziert, die älter als 28 Tage sind und mehr als 10 kg wiegen, wobei die Eignung der Gefäßanatomie und die Angemessenheit des Verfahrens berücksichtigt werden müssen. Die *prime*MIDLINE-Katheter sind für die Verwendung mit Hochdruckinjektoren geeignet.

Kontraindikationen

In folgenden Fällen ist das Produkt kontraindiziert:

- Der Patient ist weniger als 28 Tage alt oder wiegt weniger als 10 kg.
- Unzureichende Körpergröße oder unzureichender Venendurchmesser für die Abmessungen des zu implantierenden Produkts.
- Bakteriämie, Septikämie oder andere produktbedingte Infektionen liegen vor oder werden vermutet.
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen im Produkt vorhandene Materialien.
- Bestrahlung der vorgesehenen Eintrittsstelle in der Vergangenheit.
- Es gab bereits frühere Fälle von Venenthrombosen oder gefäßchirurgischen Eingriffen an der vorgesehenen Implantationsstelle/Körperstelle oder an derselben Extremität.
- Lokale Gewebefaktoren, die eine ordnungsgemäße Produktstabilisierung und/oder den Produktzugang verhindern können, oder Hauterkrankungen, die das Einführen durch einen nicht betroffenen Bereich verhindern.

Allgemeine Informationen und Warnhinweise

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den Techniken und klinischen Praktiken vertraut sind. Die Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf der Verpackung sind vor jedem Gebrauch sorgfältig durchzulesen.

Allgemeine Warnhinweise

- 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 oder die strukturelle Unversehrtheit und/oder wesentlichen Materialien und Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Sterilisiert mit Ethylenoxid. Resterilisieren Sie den Katheter oder das Zubehör auf keinen Fall.

- Bei der Verwendung von Alkohol oder alkoholhaltigen Antiseptika mit den *primeMIDLINE*-Kathetern, es sollte darauf geachtet werden, die Kontaktdauer zu minimieren. Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen. Verwenden Sie alle Antiseptika gemäß dem Krankenhausprotokoll.
- Lösungen auf Acetonbasis, Jodtinktur oder polyethylenglykohlhaltige Salben sollten nicht mit Polyurethankathetern verwendet werden, da sie zum Ausfall des Produkts führen können.
- Verwenden Sie keinen Alkohol zum Verschließen, Tränken und Spülen von *primeMIDLINE*-Kathetern aus Polyurethan, da Alkohol Katheter aus Polyurethan bei wiederholter und längerer Einwirkung mit der Zeit zersetzt.
- Inhalt ist steril und pyrogenfrei in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung. Katheter und Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Anzeichen einer Beschädigung des Produkts sichtbar sind.
- 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.
- Katheter nicht verwenden, wenn Anzeichen für mechanische Beschädigungen oder Undichtigkeiten sichtbar sind. Eine Beschädigung des Katheters kann zu einem Riss, einer Fragmentierung, einer möglichen Embolie und der Notwendigkeit der chirurgischen Entfernung führen.
- Bei Anzeichen von Extravasation sind die Injektionen abzubrechen. Es sind sofort geeignete medizinische Maßnahmen einzuleiten.
- Der Flüssigkeitsstand im Katheter sinkt, wenn der Katheteranschluss oberhalb des Herzens des Patienten gehalten und geöffnet wird.

Warnhinweise – Platzierung

- Schieben Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht vor, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen. Führen Sie den Führungsdraht nicht über die Achselhöhle hinaus.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht schnell oder gewaltsam in eine Komponente ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam heraus. Wenn der Führungsdraht bei eingesetzter Nadel herausgezogen werden muss, entfernen Sie Nadel und den Draht als Einheit, um zu verhindern, dass die Nadel den Führungsdraht beschädigt oder abschert.
- Wenden Sie beim Einführen des Mikroefführers keine übermäßige Kraft an, da dies zu Gefäßperforationen, Blutungen und einem erhöhten Thromboserisiko führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Mandrinspitze nicht über das abgeschnittene Ende des Katheters hinausragt. Ein Hinausragen der Mandrinspitze über das Katheterende kann zu Gefäßschäden, Beschädigung des Mandrins, erschwelter Entfernung, Abtrennung der Mandrinspitze, möglicher Embolie und/oder einer Verletzungsgefahr für den Patienten führen. Schneiden Sie den Mandrin nicht ab.
- Es wird empfohlen, den *primeMIDLINE*-Katheter oberhalb der Fossa antecubitalis zu platzieren.
- (Pädiatrie) Einführungstechniken und Platzierungsorte werden häufig je nach Größe und Entwicklungsalter des Kindes angepasst. Nur Ärzte, die in der ordnungsgemäßen Positionierung und Platzierung von Midlines bei pädiatrischen Patienten erfahren sind, sollten den Katheter bei dieser Patientengruppe legen.
- (Pädiatrie) Es handelt sich nicht um einen Katheter für den rechten Vorhof. Vermeiden Sie die Positionierung der Katheterspitze im rechten Vorhof. Die Platzierung oder Migration der Katheterspitze in den rechten Vorhof kann zu Herzrhythmusstörungen, Myokarderosion oder Herztamponade führen.

Spezifische Warnhinweise für die Hochdruckinjektion

- Kontrastmittel müssen vor der Hochdruckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden.
- Wenn das Kontrastmittel vor der Injektion nicht auf Körpertemperatur erwärmt wird, können ein Versagen des Katheters, Gefäßschädigungen und Fremdkörperembolie die Folge sein.
- Spülen Sie den *prime*MIDLINE-Katheter vor und sofort nach Abschluss der Hochdruckinjektion unter Verwendung einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml und steriler physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid-Lösung). Dadurch wird die Durchgängigkeit des Katheters gewährleistet und eine Beschädigung des Katheters verhindert. Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Durchführung einer Hochdruckinjektion nicht sichergestellt, können ein Versagen des Katheters, Gefäßschädigungen und Fremdkörperembolie die Folge sein.
- 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.
- Die Druckbegrenzungsfunktion des Hochdruckinjektors verhindert möglicherweise nicht, dass ein verstopfter Katheter übermäßigem Druck ausgesetzt wird.
- Ein Überschreiten der maximalen Durchflussrate oder des maximalen Drucks von 300 psi kann zum Versagen des Katheters, zu Gefäßschädigungen und zu Fremdkörperembolie führen.
- Die Indikation des *prime*MIDLINE-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

- Beachten Sie für alle Infusate alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen des jeweiligen Herstellers.
- Die Auswahl und Angemessenheit intravenöser Therapien liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals. Die Toxizität der Infusate, einschließlich zytotoxischer vesikanter Medikamente, ist zu berücksichtigen.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt möglicherweise eine potenzielle biologische Gefährdung dar. Behandeln und entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen staatlichen und länderspezifischen Gesetzen und Vorschriften.
- Das Einsetzen, Manipulieren und Entfernen dieses Produkts darf nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erfolgen.
- Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn das Katheterlumen geöffnet oder an andere Produkte angeschlossen wird.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen für die Platzierung des Produkts:

- Ziehen Sie eine andere Platzierungsstelle in Betracht, wenn die vorgesehene Eintrittsstelle in der Vergangenheit bestrahlt wurde oder wenn es an der vorgesehenen Platzierungsstelle in der Vergangenheit zu Venenthrombosen oder gefäßchirurgischen Eingriffen gekommen ist.
- Bestimmen Sie vor dem Einsetzen eines Gefäßzugangsprodukts (Vascular Access Device (VAD)) für die oberen Extremitäten das Katheter-Gefäß-Verhältnis. Achten Sie darauf, dass das Katheter-Gefäß-Verhältnis weniger als 45 % beträgt [INS, 2021].
- Kleine Spritzen erzeugen einen zu starken Druck und können den Katheter beschädigen. Verwenden Sie zum Spülen und Bestätigen der Durchgängigkeit keine Spritze mit einem Volumen von weniger als 10 ml. Die Durchgängigkeit sollte mit einer 10-ml- oder größeren Spritze mit steriler Kochsalzlösung geprüft werden. Befolgen Sie bezüglich des Spülvolumens die Richtlinien Ihrer Einrichtung. Infundieren Sie nicht gegen Widerstand.
- Schneiden Sie den Führungsdraht nicht ab, um die Länge zu ändern.

- Führen Sie das steife Ende des Führungsdrahtes nicht in das Gefäß ein, da dies zu Gefäßschäden führen kann.
- Halten Sie eine ausreichende Länge des Führungsdrahtes an der Nabe frei, um eine ordnungsgemäße Handhabung zu ermöglichen. Ein unkontrollierter Führungsdraht kann zu einer Drahtembolie führen.
- Lassen Sie den Mandrin oder den Versteifungsdraht nach dem Einführen des Katheters niemals zurück.
- Entfernen Sie den Mandrin niemals mit Gewalt. Widerstand kann den Katheter beschädigen. Wenn ein Widerstand oder ein Aufschieben des Katheters beobachtet wird, stoppen Sie das Zurückziehen des Mandrins und lassen Sie den Katheter in seine normale Form zurückkehren. Ziehen Sie Katheter und Mandrin zusammen etwa 2 cm zurück und versuchen Sie erneut, den Mandrin zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis sich der Mandrin leicht entfernen lässt. Sobald der Mandrin entfernt wurde, schieben Sie den Katheter in die gewünschte Position vor (Nullmarkierung).
- Die Katheterspitze sollte bei Kindern und Erwachsenen auf Höhe der Achselhöhle enden [INS, 2021].
- Klemmen Sie den Verlängerungsschenkel nicht ab, wenn sich der Mandrin oder der Versteifungsdraht im Katheter befindet, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters oder der Komponenten zu minimieren.
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente in der Nähe der Verlängerungsleitungen oder des Katheterlumens.
- Nähen Sie nicht durch oder um einen Teil des Katheterlumens (Schaft oder Verlängerungsschenkel). Wenn Sie den Katheter mit Nahtmaterial befestigen, verwenden Sie die Nahtflügel und achten Sie darauf, dass die Naht den Katheter nicht verstopft, durchsticht oder durchschneidet.
- 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 Konnektors und es kann zu einem Ausfall des Konnektors kommen.
- Der Katheter muss sicher befestigt werden, um das Risiko eines Katheterbruchs und einer Embolisierung zu minimieren. Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Schere.

Besondere Patientenpopulation

HINWEIS: (Pädiatrie) „Legen Sie den Gefäßzugang unter Berücksichtigung der anatomischen und physiologischen Entwicklungsstufe des Kindes.“ [INS, 2021].

HINWEIS: (Pädiatrie) Midline-Katheter werden bei Kindern und Erwachsenen über die Vena basilica, Vena cephalica oder Vena brachialis in eine periphere Vene des Oberarms eingeführt, wobei sich die Endspitze auf Höhe der Achselhöhle befindet. [INS, 2021].

HINWEIS: (Pädiatrie) Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers und die Richtlinien, Verfahren und/oder Praxisleitlinien der Einrichtung bei der Vorbereitung der Eintrittsstelle und der umgebenden Haut sowie bei der Verwendung von Arzneimitteln wie Chlorhexidin-Vorbereitungslösungen, Lidocain-Injektionen und Heparin-Spüllösungen. Das Legen von Midlines bei pädiatrischen Patienten kann je nach Größe und Entwicklungsalter des Kindes und dem Protokoll der Einrichtung die Verwendung von Zubehör oder Komponenten erfordern, die nicht in dieser Kit-Konfiguration enthalten sind.

HINWEIS: (Pädiatrie) „Bei der Vorbereitung der Auswahl der Platzierungsstelle und des Legens des VAD werden Art und Dauer der Infusionstherapie, die Patientenpräferenz und der physiologische Zustand des Patienten (z. B. Alter, Diagnose, Komorbiditäten) sowie der Gefäßzustand (z. B. Vorgeschichte von Gefäßzugangversuchen, Gefäß- und Hautgesundheit an der Platzierungsstelle und proximal) beurteilt.“ [INS 2021]. Darüber hinaus

können die Richtlinien, Verfahren und/oder Praxisleitlinien der Einrichtung für die Auswahl der richtigen Stelle herangezogen werden.

HINWEIS: (Pädiatrie) Bereiten Sie die Eintrittsstelle und die umgebende Haut gemäß den Richtlinien, Verfahren und/oder Praxisleitlinien der Einrichtung vor.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Das Einführen dieser Produkte erfordert eine Ausbildung, die den Praxisstandards entspricht. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen und ihrer Notfallbehandlung vertraut sind, sollten sie auftreten.

- Nichtbehandlung
- Luftembolie
- Arrhythmie
- Verzögerte Behandlung/Therapie
- In Gewebe oder Plaque eingebettetes Produkt
- Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten
- Extravasation
- Fremdkörperembolie
- Fremdkörperreaktion
- Hämatome
- Hämorrhagie/Blutverlust/Blutung
- Überempfindlichkeit / allergische Reaktion
- Hämolyse
- Infektionen
- Infiltration des Gewebes
- Risse
- Nadelstich/Punktion
- Nervenschädigung
- Schmerzen durch Heparin-induzierte Thrombozytopenie
- Perforation von Gefäßen
- Phlebitis
- Therapeutisches Ansprechen verringert
- Thrombozytopenie
- Thromboembolie
- Thrombose/Thrombus
- Geschwür
- Unspezifizierte Gewebeverletzung
- Vasokonstriktion
- Üblicherweise mit Lokal- oder Allgemeinanästhesie, Operationen und postoperativer Rekonvaleszenz einhergehende Risiken

Inhalt/Zubehör des Kits

Das primeMIDLINE-Katheter-Kit enthält alle Teile, die benötigt werden, um dem Patienten den Midline-Katheter unter Anwendung der modifizierten Seldinger-Technik zu legen.

- Nadelfreier MaxPlus Clear-Anschluss, 10-ml-Spritze
- Sicherheitsskalpell Nr. 11
- Statlock-Stabilisierungsvorrichtung
- Einführnadel 21 GA x 7 cm
- Maßband
- Tearaway-Einführhilfe
- 0,018"-Führungsdraht
- Tuohy-Borst-Adapter
- Mandrin aus verdrehtem Draht
- primeMIDLINE-Katheter

Der primeMIDLINE-Katheter kann über einen Luer-Konnektor, der den ISO-Anforderungen entspricht, mit Zubehör für die Flüssigkeitszufuhr verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

1. Anleitung für die modifizierte Seldinger-Insertion

1.1 Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
- Der Katheter ist durch einen qualifizierten, zugelassenen Arzt oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft unter der Leitung eines Arztes zu legen, zu manipulieren und zu entfernen.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren stellen nicht alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar und sind auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten gedacht.
- Verwenden Sie die üblichen Krankenhausprotokolle, falls vorhanden.

MRT-Informationen

Die primeMIDLINE-Katheter sind MR-sicher.



2. Vor der Platzierung

Prüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Unversehrtheit und darauf, dass das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Der Katheter wird in einer sterilen Verpackung geliefert und ist nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Sicherstellen, dass das Kit alle Komponenten enthält. Nicht resterilisieren.

☞ **WARNUNG: Katheter nicht verwenden, wenn Anzeichen für mechanische Beschädigungen, Bruch oder mögliche Undichtigkeiten sichtbar sind. Eine Beschädigung des Katheters kann zu einem Katheterriss, Fragmentierung, Luftembolie und Notwendigkeit der chirurgischen Entfernung führen.**

3. Identifizierung der Eintrittsstelle und -vene

Basierend auf der Beurteilung des Patienten. Empfohlen werden die Vena basilica, die Vena cephalica und die Vena cubiti media.

☞ **WARNUNG: (Pädiatrie) Einführungstechniken und Platzierungsorte werden häufig je nach Größe und Entwicklungsalter des Kindes angepasst. Nur Ärzte, die in der ordnungsgemäßen Positionierung und Platzierung von Midlines bei pädiatrischen Patienten erfahren sind, sollten den Katheter bei dieser Patientengruppe legen.**

Eine Ultraschalluntersuchung wird empfohlen, um die Lage der Vene zu bestimmen und ihren Durchmesser zu ermitteln. Beurteilen Sie das Gefäßsystem ohne angelegten Stauschlauch.

Beurteilen Sie die gewählte Vene, um sicherzustellen, dass die Gefäßgröße für den zu legenden Katheter geeignet ist.

4. Patientenposition/Kathetermessung

- Positionieren Sie den Arm in einem 90°-Winkel.
- Messen Sie für die Platzierung des Midline-Katheters die gewünschte Position der Spitze im proximalen Teil der Extremität knapp distal der Schulter und des Deltamuskels.

5. Vorbereitung der Haut

- Tragen Sie medizinische Handschuhe.
- Legen Sie ein Abdecktuch auf.
- Bereiten Sie die Platzierungsstelle gemäß den Richtlinien der Einrichtung unter Verwendung steriler Techniken vor.

6. Vorbereitung des Sterilfelds

- Legen Sie einen Stauschlauch oberhalb der vorgesehenen Eintrittsstelle an.
- Ziehen Sie sterile Handschuhe an.
- Schließen Sie die Vorbereitung des sterilen Felds ab.

7. Vorbereitung des Katheters

- Beim Legen, Versorgen und Entfernen des Katheters müssen aseptische Techniken streng befolgt werden. Bereiten Sie ein steriles Feld vor und erhalten Sie dieses aufrecht.
- Befestigen Sie eine vorgefüllte Spritze am Luer-Anschluss des Tuohy-Borst-Adapters.
- Spülen Sie alle Katheterlumen mit steriler Kochsalzlösung vor, um den Mandrin zu befeuchten.
- Entfernen Sie die Spritze nach der Vorspülung.
- Die Katheter können auf die gewünschte Länge gekürzt werden, wenn aufgrund der Größe und Anatomie des Patienten und der gewünschten Platzierungsstelle eine andere Länge gewünscht wird. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll.

☞ **WARNUNG: (Pädiatrie) Es handelt sich nicht um einen Katheter für den rechten Vorhof. Vermeiden Sie die Positionierung der Katheterspitze im rechten Vorhof. Die Platzierung oder Migration der Katheterspitze in den rechten Vorhof kann zu Herzrhythmusstörungen, Myokarderosion oder Herztamponade führen.**

Achtung: Die Katheterspitze sollte bei Kindern und Erwachsenen auf Höhe der Achselhöhle enden [INS, 2021].

- Messen Sie beim Kürzen des Katheters den Abstand von der Nullmarkierung bis zur gewünschten Position der Spitze; die Kathetermarkierungen sind in Zentimetern angegeben. Trennen Sie die Mandrineinheit ab und ziehen Sie den Mandrin weit über die Stelle hinaus zurück, an der der Katheter abgeschnitten werden soll.
- Untersuchen Sie die abgeschnittene Spitze, um sicherzustellen, dass keine Bruchstücke oder rauen Kanten vorhanden sind.
- Sobald der Katheter abgeschnitten wurde, schieben Sie den Mandrin nur bis zum distalen Ende des Katheters vor. Schieben Sie den Mandrin keinesfalls über die Katheterspitze hinaus vor. Die Einheit aus Katheter und Mandrin kann nun wie im Folgenden beschrieben eingeführt werden.

Achtung: Versuchen Sie keinesfalls, den Mandrin zu kürzen.

Achtung: Der Mandrin sollte vor dem Herausziehen oder der Neupositionierung durch ein Spülverfahren befeuchtet werden.

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

Achtung: Der Mandrin sollte nicht über die Spitze des Katheters hinaus vorgeschoben werden.

8. Einführen

- Aseptische Technik anwenden.
- Betäuben Sie die Eintrittsstelle gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung mittels Lokalanästhesie.
- Führen Sie die Einführnadel in die Zielvene ein. Beobachten Sie die Nadel auf einen „Flashback“, um die ordnungsgemäße Platzierung sicherzustellen.

HINWEIS: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Safecan-Sicherheitseinführnadel (unten).

- Lösen Sie den Stauschlauch.
- Führen Sie das flexible Ende des Führungsdrahtes in die Nadel ein und schieben Sie den Führungsdraht bis zur gewünschten Tiefe in die Zielvene vor.

HINWEIS: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den Führungsdraht (unten).

Achtung: Die Länge des Führungsdrahts richtet sich nach der Größe des Patienten. Der Draht darf nicht bis über die Achselhöhle hinaus eingeführt werden.

Achtung: Versuchen Sie keinesfalls, den Führungsdraht zu kürzen.

Achtung: Führen Sie das steife Ende des Führungsdrahtes nicht in das Gefäß ein, da dies zu Gefäßschäden führen kann.

- Entfernen Sie die **Nadel** vorsichtig, während Sie den Führungsdraht in Position halten.

Achtung: Wenn der Führungsdraht bei eingesetzter Nadel herausgezogen werden muss, entfernen Sie Nadel und Draht gemeinsam, um zu verhindern, dass die Nadel den Führungsdraht beschädigt oder absichert.

- Führen Sie den Dilator/die Einführhilfe über das proximale Ende des Führungsdrahtes in die Zielvene ein. Eine Drehbewegung des Dilators/der Einführhilfe kann das Einführen unterstützen. Eine kleine Inzision neben dem Führungsdraht kann vorgenommen werden, um das Einführen von Schleuse und Dilator zu erleichtern. Überprüfen Sie die Leit- und Richtlinien der Einrichtung für die Verwendung eines Sicherheitsskalpells.

HINWEIS: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Tearaway-Sicherheitseinführhilfe (unten).

HINWEIS: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Sicherheitsskalpell (unten).

Achtung: Biegen Sie den Dilator/die Einführhilfe beim Einführen NICHT, da dadurch die Schleuse frühzeitig reißen könnte.

- Sobald der Dilator/die Einführhilfe in der Vene platziert wurde, ziehen Sie den Dilator und den Führungsdraht zusammen als Einheit zurück und achten Sie darauf, dass die Einführschleuse in Position bleibt.

Achtung: Verschließen Sie die Öffnung der Schleuse mit einem Finger, um Blutverlust und das Risiko einer Embolie zu verringern.

- Führen Sie die distale Katheterspitze durch die Schleuse ein, bis die Katheterspitze richtig in der Zielvene sitzt.
- Schieben Sie den Katheter langsam vor.
- Schieben Sie den Katheter vollständig in die gewünschte Position vor.

☞ **WARNUNG: (Pädiatrie) Es handelt sich nicht um einen Katheter für den rechten Vorhof. Vermeiden Sie die Positionierung der Katheterspitze im rechten Vorhof. Die Platzierung oder Migration der Katheterspitze in den rechten Vorhof kann zu Herzrhythmusstörungen, Myokarderosion oder Herztamponade führen.**

Achtung: Midline-Katheter werden bei Kindern und Erwachsenen über die Vena basilica, Vena cephalica oder Vena brachialis in eine periphere Vene des Oberarms eingeführt, wobei sich die Endspitze auf Höhe der Achselhöhle befindet. [INS, 2021].

- Stabilisieren Sie die Eintrittsstelle, indem Sie leichten Druck auf die Vene distal der Eintrittsstelle ausüben.
- Die Einweghülle entfernen, langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig durch Auseinanderziehen der Laschen die Hülle aufreißen.

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 zurück und trennen Sie sie immer nur wenige Zentimeter auf. Setzen Sie die Schleuse keinesfalls als Dauerkatheter ein, da dadurch die Vene beschädigt werden kann.

Achtung: Verwenden Sie zum Abklemmen des Katheters niemals eine Zange, sondern nur die mitgelieferte(n) Klemme(n).

- Schrauben Sie den Tuohy-Borst-Adapter vom Luer-Konnektor des Katheters ab.
- Greifen Sie den Mandrin und den Tuohy-Borst-Adapter und entfernen Sie diese, indem Sie sie langsam und mit gleichmäßigen Bewegungen zurückziehen.

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.

- Bringen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an das/die Lumen an. Aspirieren Sie bis zum ausreichenden Blutrückfluss und spülen Sie dann mit mindestens 10 ml steriler Kochsalzlösung, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten. Füllen Sie jedes Lumen des Katheters mit steriler Kochsalzlösung auf.

Achtung: Ist der Widerstand beim Aspirieren des Blutes zu stark, muss der Katheter ggf. erneut positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erzielen.

- Befestigen Sie einen neuen sterilen nadelfreien MaxPlus Clear-Anschluss (im Kit enthalten) an jedem Katheteranschluss.

HINWEIS: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den nadelfreien MaxPlus Clear-Anschluss (unten).

- Vermerken Sie die Katheterlänge und die Chargennummer des Herstellers in der Patientenkartei.
- Vermeiden Sie Luftembolien, indem Sie die Katheterschläuche bei Nichtgebrauch stets abklemmen. Aspirieren Sie vor jedem Gebrauch Kochsalzlösung und spülen Sie damit den Katheter. Bei jeder Veränderung an den Schlauchanschlüssen müssen sämtliche Verbindungsschläuche und Zubehörteile entlüftet werden.

☞ **WARNUNG:** Bei Anzeichen von Extravasation sind die Injektionen abubrechen. Es sind sofort geeignete medizinische Maßnahmen einzuleiten.

9. Verwendung der Safecan™-Sicherheitseinführnadel

Indikation:

Die Sicherheitseinführnadel verfügt über einen aktiven Sicherheitsclip-Mechanismus, der unbeabsichtigte Nadelstiche beim Einführen eines Führungsdrahtes minimiert.

Kontraindikationen:

Die Sicherheitseinführnadel sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eines der eingesetzten Materialien verwendet werden.

Risiken:

Diese Sicherheitseinführnadel wurde entwickelt, um das Risiko von Nadelstichverletzungen zu verringern; dennoch muss darauf geachtet werden, Nadelstiche zu vermeiden. Bei der Verwendung von Nadeln, die in die Haut eindringen, müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Standards der Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) für durch Blut übertragbare Krankheitserreger beachtet werden, um das Risiko einer Exposition gegenüber kontaminiertem Blut zu vermeiden.

Warnhinweise:

- Nach dem Herausziehen der Sicherheitseinführnadel aus dem Patienten und der Aktivierung des Sicherheitsclips darf nicht versucht werden, die Nadel erneut in den Patienten einzuführen. Versuchen Sie auch nicht, die Schutzabdeckung wieder auf die Nadel aufzusetzen. Entsorgen Sie die Nadel sofort in einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Anwender dar. Sie kann zu Verunreinigungen und/oder Beeinträchtigungen der Funktionsfähigkeit führen. Eine Kontamination und/oder beeinträchtigte Funktionsfähigkeit des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.

Anweisungen:

HINWEIS: Beide Hände sollten immer hinter der Nadelschräge bleiben.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass während des Transports und der Handhabung keine Schäden aufgetreten sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist oder die Schutzkappen lose sind oder fehlen. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts könnte zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem sowie Ihrer nationalen Behörde.
- Punktieren Sie das gewünschte Gefäß nach Desinfektion der Punktionsstelle und Entfernung der Schutzabdeckung von der Nadel.
- Führen Sie den Führungsdraht in das proximale Ende der Nadelnabe ein.
- Schieben Sie den Führungsdraht durch die Nadel in das Gefäß vor.
- Das Verschieben des Führungsdrahtes kann eine leichte Drehbewegung erfordern.
ACHTUNG: Ziehen Sie den Führungsdraht nicht gegen die Nadelschräge zurück, um ein mögliches Durchtrennen oder Beschädigen des Führungsdrahtes zu vermeiden. Wenn sich der Führungsdraht nicht vorschieben lässt, entfernen Sie Nadel und Führungsdraht gleichzeitig von der Punktionsstelle und beginnen Sie erneut.
- Schieben Sie den Führungsdraht auf übliche Weise bis zur gewünschten Tiefe vor.
- Halten Sie den Führungsdraht in Position, ziehen Sie die Sicherheitseinführhilfe aus dem Gefäß und trennen Sie die Nadel vom Führungsdraht.
ACHTUNG: Aktivieren Sie den Sicherheitsclip nicht, bevor Sie die Nadel vom Führungsdraht entfernen.
- Greifen Sie mit der freien Hand das durchsichtige Clipgehäuse, in dem sich der Sicherheitsclip aus Metall befindet. Schieben Sie das durchsichtige Clipgehäuse entlang der Sicherheitseinführnadel in Richtung der Nadelschräge vor.
- Schieben Sie das Clipgehäuse in einer kontinuierlichen Bewegung über die Nadelschräge, wodurch der Sicherheitsmechanismus aktiviert wird. Der Clip verbleibt auf der Nadelschräge. Das Clipgehäuse löst sich vom Clip und der Nadel.
- Entsorgen Sie die Nadel und das durchsichtige Clipgehäuse sofort in einem Behälter für scharfe Gegenstände.

10. Verwendung eines 0,018" x 45 cm-Führungsdrahts von Galt Medical

Indikation:

Die zu dieser IFU gehörenden Führungsdrähte sind speziell für die Verwendung bei perkutanen Verfahren zur Einführung und Positionierung von Kathetern und anderen interventionellen Produkten in das periphere Gefäßsystem bestimmt.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des Führungsdrahtes ist kontraindiziert, wenn der Patient eine bekannte oder vermutete Obstruktion im Gefäßsystem aufweist.

Vorsichtsmaßnahmen:

An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Komponenten vor dem Gebrauch überprüfen.

Vorsichtshinweise:

- Dieses Verfahren sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die in diesem Verfahren gründlich geschult sind.
- Führungsdrähte sollten vor der Verwendung routinemäßig inspiziert und bei vorhandenen Deformationen entsorgt werden.
- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, ist die Ursache unter Durchleuchtung zu ermitteln und zu beheben, bevor mit dem Verfahren fortgefahren wird.
- Da Führungsdrähte empfindlich und zerbrechlich sind, müssen sie mit besonderer Sorgfalt behandelt werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Anwenders und/oder Patienten gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Verändern Sie das Produkt keinesfalls.
- Verwenden Sie das Produkt nicht wieder. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Biokontaminationsrisiko für den Patienten und damit zur Gefahr einer Infektion oder pyrogenen Reaktion.
- Versuchen Sie nicht, einen geknickten oder gebogenen Draht geradezubiegen.
- Schieben Sie keinen Führungsdraht vor, der geknickt ist oder wird oder verbogen ist.
- Drehen Sie den Führungsdraht nicht, wenn Sie einen erheblichen Widerstand spüren.
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht durch Metallnadeln zurück; der Führungsdraht kann abreißen oder aufgetrennt werden oder die PTFE-Beschichtung kann abgekratzt werden.
- Nicht erneut sterilisieren.

Anweisungen:

- Öffnen Sie die Verpackung und platzieren Sie den Inhalt im sterilen Feld.
- Bereiten Sie die Haut in dem für die Venenpunktion vorgesehenen Bereich vor und decken Sie sie ab.
- Lokalisieren Sie das Gefäß mit einer dünnen Nadel und einer Spritze (nicht mitgeliefert).
- Führen Sie die Einführnadel der passenden Größe in das Gefäß ein – achten Sie auf den Flashback.
- Spülen Sie den Führungsdraht mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung. Führen Sie die gewünschte flexible Spitze des Führungsdrahtes durch die Einführnadel in das Gefäß ein. Schieben Sie den Führungsdraht langsam bis zur gewünschten Tiefe vor. Das Vorschieben der „J“-Spitze kann eine leichte Drehbewegung erfordern.
Achtung: Der Führungsdraht darf niemals vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn er auf Widerstand stößt. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Halten Sie den Führungsdraht fest und entfernen Sie die Einführnadel.
Achtung: Ziehen Sie den Führungsdraht nicht in die Kanüle zurück, da dies zu einer Abtrennung des Führungsdrahtes führen kann. Die Kanüle sollte zuerst entfernt werden.
- Wenn der Führungsdraht platziert ist, befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Einführhilfe, des Katheters oder eines anderen Produkts sowie die Standardverfahren der medizinischen Einrichtung für diese Art von Produkten.
- Um das flexible Segment eines beweglichen Kernführungsdrahtes zu verlängern, ziehen Sie den Kern vorsichtig zurück. Um das flexible Segment zu kürzen, drücken Sie den Kern vorsichtig ein.

Achtung: Befindet sich der Führungsdraht in einem Gefäß, darf der bewegliche Kern nicht vorgeschoben werden, wenn die Spitze eine gekrümmte Form aufweist. Verdrehen Sie den Kern nicht und üben Sie keine Gewalt darauf aus, da er bei übermäßiger Gewaltanwendung in die Spule eindringen und das Gefäß beschädigen kann.

11. Verwendung der Tearaway-Schleuseneinführhilfe von Galt Medical

Indikation:

Diese Einführhilfen werden für die perkutane Einführung von diagnostischen oder therapeutischen Produkten wie Kathetern und Schrittmacherdrähten in das Gefäßsystem verwendet.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des Führungsdrahtes ist kontraindiziert, wenn der Patient eine bekannte oder vermutete Obstruktion im Gefäß aufweist. Bei Patienten mit schweren chronischen Lungenerkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko eines Pneumothorax. Bei Patienten, die eine Bestrahlung des vorderen Brustkorbs erhalten haben, kann es zu einer schlechten Heilung kommen.

Vorsichtsmaßnahmen:

An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Komponenten vor dem Gebrauch überprüfen.

Vorsichtshinweise:

- Dieses Verfahren sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die in diesem Verfahren gründlich geschult sind.
- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahtes oder der Einführhilfe ein Widerstand auftritt, ist die Ursache unter Durchleuchtung zu ermitteln und zu beheben, bevor mit dem Verfahren fortgefahren wird.
- Da Führungsdrähte empfindlich und zerbrechlich sind, müssen sie mit besonderer Sorgfalt behandelt werden.
- Führungsdrähte sollten vor der Verwendung routinemäßig inspiziert und bei vorhandenen Deformationen entsorgt werden.
- Verwenden Sie keine Zange, um den Griff zu brechen und/oder die Schleuse abziehen, da dies die Schleuse beschädigen und zu einem vorzeitigen Herausziehen der Schleuse aus dem Patienten führen kann.
- Versuchen Sie nicht, einen Führungsdraht zu verwenden, dessen Durchmesser den auf der Verpackung angegebenen Maximaldurchmesser überschreitet.
- Die individuelle Patientenanatomie und die Technik des jeweiligen Arztes erfordern unter Umständen abweichende Verfahrensabläufe.
- Beim Einführen in eine Arterie können starke Blutungen und/oder sonstige Komplikationen auftreten.
- Ziehen Sie den Dilatator beim Einsetzen in die äußere Schleuse nicht zu fest an. Wenn der Dilatator um mehr als 1/8 Umdrehung in der Schleuse gedreht wird, wird die Verriegelungsfunktion der Schleuse beschädigt.
- Ein symmetrisches Abziehen der Schleuse ist entscheidend.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Anwenders und/oder Patienten gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Verändern Sie das Produkt keinesfalls.
- Verwenden Sie keinen Alkohol, kein Aceton und keine Lösungen, die diese Stoffe enthalten. Diese Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffkomponenten beeinträchtigen, was zu einer Verschlechterung des Produkts führt.
- Verwenden Sie das Produkt nicht wieder. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Biokontaminationsrisiko für den Patienten und damit zur Gefahr einer Infektion oder pyrogenen Reaktion.
- Versuchen Sie nicht, einen geknickten oder gebogenen Draht geradezubiegen.
- Schieben Sie keinen Führungsdraht vor, der geknickt ist oder wird oder verbogen ist.
- Drehen Sie den Führungsdraht nicht, wenn Sie einen erheblichen Widerstand spüren.
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht durch Metallnadeln zurück; der Führungsdraht kann abgeschnitten oder aufgetrennt werden.
- Nicht erneut sterilisieren.

Anweisungen:

- Öffnen Sie die Verpackung und platzieren Sie den Inhalt im sterilen Feld.
- Bereiten Sie die Haut in dem für die Venenpunktion vorgesehenen Bereich vor und decken Sie sie ab.
- Weiten Sie das Gefäß Ihrer Wahl entsprechend der üblichen Krankenhauspraxis für Venenpunktionen. Die Vene ist deutlich leichter zu lokalisieren, wenn der Patient gut hydriert ist.
- Führen Sie die Nadel in das Gefäß ein. Die Position der Nadel sollte durch Beobachtung des venösen Blutrückflusses überprüft werden.
- Der Winkel der Nadel sollte je nach Körperbau des Patienten angepasst werden: flach bei einer schlanken Person, tiefer bei einer korpulenten Person.
- Aspirieren Sie die Punktionsnadel mit der Spritze.
- Entfernen Sie die Spritze und führen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahtes durch die Einführnadel in das Gefäß ein. Schieben Sie den Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe vor. Lassen Sie einen angemessenen Teil des Führungsdrahtes frei. Der Führungsdraht darf niemals vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn er auf Widerstand stößt. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren. Eine Überprüfung der Position des Führungsdrahtes mittels Durchleuchtung wird empfohlen.
- Halten Sie den Führungsdraht fest und entfernen Sie die Einführnadel. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht in die Kanüle zurück, da dies zu einer Abtrennung des Führungsdrahtes führen kann. Die Kanüle sollte zuerst entfernt werden.
- Schieben Sie den Dilator/die Schleuse über den Führungsdraht.
- Schieben Sie Dilator und Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht und in das Gefäß vor. Eine Beobachtung mittels Durchleuchtung kann ratsam sein. Das Anbringen einer Klemme oder eines Hämostats am proximalen Ende des Führungsdrahtes verhindert, dass der Führungsdraht versehentlich vollständig in den Patienten vorgeschoben wird.
- Entfernen Sie Gefäßdilator und Führungsdraht, wobei die Schleuse als Kanal in das Gefäß verbleibt. Legen Sie sofort einen Finger auf die verbleibende Schleusenöffnung, um eine übermäßige Blutung oder mögliche Luftaspiration zu verhindern.
- Führen Sie den Katheter oder das Produkt durch die Schleuse in das Gefäß ein.

Hinweis: Falls gewünscht, schmieren Sie das Produkt mit einer dünnen Schicht eines geeigneten sterilen Gleitmittels ein, um die Passage durch die Einführschleuse zu erleichtern. Üben Sie mäßigen Druck aus, bis die Spitze des Produkts das distale Ende der Schleuse durchstößt. Beim Vorschieben eines Produkts mit Zinken oder einer Flanschspitze kann ein gewisser Widerstand zu spüren sein.

- Wenn der Katheter oder das andere Produkt ordnungsgemäß platziert ist, ziehen Sie die Schleuse von dem Produkt ab, indem Sie die Enden der Schleuse als Griffe verwenden und daran ziehen, sodass sich die Schleuse in Längsrichtung trennt und am distalen Ende abbricht.

Achtung: Versuchen Sie nicht, ein Produkt mit Zinken oder Flansch durch die Einführschleuse zu ziehen. Wenn das Produkt herausgezogen werden muss, entfernen Sie zuerst die Schleuse und ziehen Sie dann das Produkt vorsichtig aus dem Gefäß. Wiederholen Sie den Einführvorgang mit einer neuen Einführhilfe.

12. Verwendung des geschützten Bark-Parker-Einwegskalpell

Verwendungszweck:

- Vorgesehen zur Gewebetrennung und für andere Verfahren, die eine scharfe Klinge zum Punktieren oder Schneiden erfordern.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts könnte zu einer Infektion/Kontamination und/oder einem Ausfall des Produkts führen, was die Gesundheit des Patienten schädigen könnte.
- Das auf dem Skalpellgriff zu sehende Lineal sollte nur als Anhaltspunkt und nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Vermeiden Sie es, die Klinge beim Gebrauch zu verdrehen, zu verbiegen oder übermäßig stark zu belasten, um einem Bruch vorzubeugen.
- Eine einzelne Klinge ist für das Schneiden von Gewebe bis zu 24 Zoll (61 cm) vorgesehen.
- Wenn die Klinge stumpf wird oder bricht, entsorgen Sie das Produkt und ersetzen Sie es.
- Bei Fehlfunktionen der Schutzabdeckung oder des Gehäuses das Produkt entsorgen und ersetzen.

Anweisungen:

- Verwendung
 - Drücken Sie den oberen Knopf an der Schutzabdeckung.
 - Ziehen Sie die Abdeckung in die hintere verriegelte Position zurück, um die Klinge vollständig freizulegen.
- Abdeckung
 - Drücken Sie den oberen Knopf an der Schutzabdeckung.
 - Schieben Sie die Abdeckung in die hintere verriegelte Position vor, um die Klinge vollständig freizulegen.
- Entsorgung
 - Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Protokoll der Einrichtung und in Übereinstimmung mit allen geltenden bundes-, landes-, regionalen und/oder lokalen Gesetzen und Vorschriften in einem zugelassenen, stichfesten Behälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Hinweis für Anwender und/oder Patienten in der EU:

- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

13. Anwendung des nadelfreien MaxPlus Clear-Anschlusses

Indikation:

Der MaxPlus-Anschluss ist ein steriler Konnektor mit positiver Verdrängung für den Einmalgebrauch, der einen nadellosten 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.

Anweisungen:

- Nehmen Sie den MaxPlus-Anschluss aus der Verpackung, ohne den blauen Deckel zu berühren. Vermeiden Sie Kontamination.
- 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.
- 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.
- Tupfen Sie die Oberseite des MaxPlus-Anschlusses vor jedem Zugang mit einem geeigneten Antiseptikum ab und lassen Sie es trocknen.
- 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 ¼ 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 ¼ Umdrehung im Uhrzeigersinn, um die Verbindung zu sichern. Lassen Sie den Luer-Slip nicht unbeaufsichtigt.
- Spülen Sie den MaxPlus-Anschluss nach jedem Gebrauch mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.
- 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.
- 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 % 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.

14. Sichern des Katheters und Wundverband:

- Sichern Sie den Katheter mit der mitgelieferten StatLock®-Stabilisierungsvorrichtung und/oder gemäß den Richtlinien der Einrichtung.

HINWEIS: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für StatLock® (unten).

- Bringen Sie einen Okklusivverband am Katheter gemäß den Richtlinien der Einrichtung an.

15. Verwendung von StatLock®

Beschreibung der Vorrichtung

- Die StatLock™-Stabilisierungsvorrichtung kann mit verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Kathetern verwendet werden. Die Vorrichtung sichert den Katheter oder medizinischen Schlauch, um das Risiko einer Migration oder Dislokation zu minimieren. Die Vorrichtung kann bis zu 7 Tage lang verwendet werden. Naturkautschuklatex ist nicht Bestandteil der Materialrezeptur.

Verwendungszweck für StatLock®

- Das StatLock™-Stabilisierungsgerät ist ein Stabilisierungsgerät für compatible medizinische Schläuche oder Katheter.

Vorgesehener Benutzer für StatLock®

- Der Eingriff muss von einem erfahrenen Arzt/Spezialisten mit Kenntnissen über anatomische Orientierungspunkte, sichere Technik und mögliche Komplikationen durchgeführt werden.

Vorgesehene Patientenpopulation für StatLock®

- Das StatLock™-Stabilisierungsgerät ist für Patienten gedacht, die eine Katheteroder andere medizinische Schlauchsicherung benötigen.

Klinischer Nutzen für StatLock®

- Die StatLock™-Stabilisierungsvorrichtung stabilisiert den Katheter an der Haut, um eine Migration oder Dislokation eingeführter Katheter zu minimieren.

Kontraindikationen für StatLock®

- Bekannte Klebeband- oder Klebstoffallergien

Warnhinweise für StatLock®

- Verwenden Sie das StatLock™-Stabilisierungsgerät nicht dort, wo es zu einem Haftungsverlust kommen könnte, z. B. bei einem verwirrten Patienten, schweißtreibender oder nicht haftender Haut oder wenn das Zugangsgerät nicht täglich überwacht wird.
- Dies ist ein Gerät für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung und/ oder Neuverpackung kann das Risiko einer Infektion des Patienten oder Benutzers mit sich bringen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designeigenschaften des Geräts beeinträchtigen, was zu einem Geräteversagen und/oder zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann.
- Nach der erstmaligen Sterilisation nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Einwegprodukts ist nach der Resterilisation aufgrund eines unbestimmbaren Ausmaßes potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination, die zu infektiösen Komplikationen führen kann, nicht gewährleistet. Eine Resterilisation kann die strukturellen oder Designeigenschaften beeinträchtigen und zu einem unvorhersehbaren Funktionsverlust und/oder einem Geräteausfall führen.
- Kann einen anaphylaktischen Schock verursachen, wenn der Patient gegen eines oder mehrere der Materialien allergisch ist.
- Die Verwendung kann zu Mazeration oder Schädigung der Haut führen. Eine unsachgemäße Entfernung kann zu Beschwerden beim Patienten führen.
- Die Verwendung des Geräts könnte zu einer Kompression, einem Knick oder einer Quetschung des Katheters/Schlauchs führen. Kann den Durchfluss durch den Katheter verringern und zu einer Hämolyse führen.
- Die Verwendung eines nicht sterilen Produkts kann zu Infektionen führen.
- Nehmen Sie keine Änderungen am StatLock™-Stabilisierungsgerät oder den Komponenten vor.

Vorsichtsmaßnahmen für StatLock®

- Für Informationen zum Sterilisierungsvorgang wenden Sie sich bitte an BD
- Beachten Sie beim Auftragen und Entfernen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten sowie die Verfahren zur Infektionskontrolle.
- Entfernen Sie Öl und Feuchtigkeitscreme von der gewünschten Hautstelle.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Alkohol oder Aceton. Beides kann die Verbindung der Komponenten und die Haftung des Stabilisierungspads schwächen.
- Minimieren Sie die Manipulation des Katheters/Schlauchs während der Anwendung und Entfernung.
- Überwachen Sie das Gerät täglich und ersetzen Sie es bei klinischer Indikation mindestens alle 7 Tage. Bei der Applikation und Entfernung aseptisch vorgehen.
- Beim Entfernen des Katheters aus der Halterung ist Vorsicht geboten, um ein unbeabsichtigtes Verrutschen der Zugangsleitung oder eine Fehlpositionierung der Spitze zu verhindern. Kann zu Hämatomen oder Blutungen führen.
- Austretende Flüssigkeit kann zu Hautreizungen führen.

Gebrauchsanleitung:

Verwenden Sie beim Anbringen und Entfernen des StatLock™- Stabilisierungsgeräts eine aseptische Technik

Anwendung:

- Vorbereiten
 - Sofern im Kit enthalten, kleben Sie den Schaumstoffstreifen über den Katheteransatz, jedoch NICHT über die Einführstelle. Sobald die StatLock™-Anwendung vollständig abgeschlossen ist, kann ein sekundärer Schaumstoffstreifen verwendet werden, um mit dem Verlängerungsset/IVSchlauch eine J-Schleife zu bilden.
 - Reinigen Sie die Einführ- und Stabilisierungsstelle mit einem vom Betrieb zugelassenen antimikrobiellen Mittel, fetten Sie sie ein und lassen Sie sie vollständig trocknen.
 - Tragen Sie dann die mitgelieferte Hautschutz-Vorbereitungspad-Lösung auf, um die Haftung und den Hautschutz zu verbessern. **Lassen Sie sie vollständig trocknen.**
- Andrücken
 - Richten Sie das Ankerpolster ggf. so aus, dass die Richtungspfeile zur Einführstelle zeigen.
 - Drücken Sie den Katheter oder das Verlängerungsset in die Halterung des StatLock™-Stabilisierungsgeräts und sorgen Sie dabei darunter für Abstützung.
 - Stellen Sie sicher, dass die Halterung fest am Anschlussstück befestigt ist und ein Verrutschen des Katheters oder Verlängerungssets verhindert.
 - Schließen Sie gegebenenfalls die Halterung und stellen Sie sicher, dass der Katheter sicher in der Stabilisierungsvorrichtung sitzt.
- Abziehen
 - Ziehen Sie die Papierunterlage oder den Träger des StatLock™- Stabilisierungsgeräts ab.
- Platzieren
 - Platzieren Sie das StatLock™-Stabilisierungsgerät auf der Zielhaut, die ordnungsgemäß vorbereitet wurde.

Entfernen:

Sofern zutreffend, entfernen Sie den darüber liegenden Verband sorgfältig gemäß den Anweisungen des Herstellers oder den Richtlinien der Einrichtung.

- Auflösen
 - Lösen Sie den Klebstoff mit einem Alkoholtupfer auf, während Sie das Pad des StatLock™-Stabilisierungsgeräts vorsichtig anheben.
- Lösen
 - Lösen Sie den Katheter/Schlauch vorsichtig von der Halterung des StatLock™-Stabilisierungsgeräts, um ein unbeabsichtigtes Verrutschen der Leitung zu vermeiden.
- Dokumentieren
 - Dokumentieren Sie den Verbandwechsel über dem StatLock™- Stabilisierungsgerät in der Patientenakte.
- Entsorgen
 - Entsorgen Sie alle Geräte in geeigneten Behältern.

Hinweis: Wenn Sie ein neues StatLock™-Stabilisierungsgerät einsetzen, sollte der Schaumstoffstreifen ersetzt werden, nachdem der Hauptgerätewechsel abgeschlossen ist. Wenn der Katheter herausgenommen wird, sollte der Schaumstoffstreifen unmittelbar vor der Entfernung des Katheters entfernt werden.

Hinweis: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

16. Hochdruckinjektionsverfahren

- Entfernen Sie die Injektionskappe/Kappe des nadellosen Zugangsports vom *prime*MIDLINE-Katheter, falls vorhanden.
- Aspirieren Sie mit einer 10-ml- oder größeren Spritze den Blutrückfluss und spülen Sie das Katheterlumen, um die freie Durchgängigkeit zu gewährleisten. Entsorgen Sie die Spritze(n).
- Abnehmen der Spritze

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

- Kontrastmittel müssen vor der Hochdruckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Testdetails der Durchflussrate bei der Hochdruckinjektion	
Länge und Innendurchmesser des Verlängerungsschlauchs	Länge: 2,738 Zoll ± 0,125 Zoll ID: 0,066 Zoll ± 0,002 Zoll
Dynamische Viskosität des Injektats	11,8 mPa s
Temperatur des Injektats	37°C

- Befestigen Sie das Hochdruckinjektionsprodukt gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Hochdruckinjektionsprodukts am *prime*MIDLINE-Katheter.
- Führen Sie die Hochdruckinjektionsstudie durch und achten Sie dabei darauf, dass die unten angegebenen Grenzwerte für den Durchfluss nicht überschritten werden:

Kathetergröße	Maximale Durchflussrate	Maximaldruck
3F (1,00 mm) Einzellumen	0,36 L/min (6 ml/s)	2068 kPa (300 psig)
4F (1,33 mm) Einzellumen	0,42 L/min (7 ml/s)	2068 kPa (300 psig)
5F (1,67 mm) Einzellumen	0,42 L/min (7 ml/s)	2068 kPa (300 psig)
5F (1,67 mm) Doppellumen	0,42 L/min (7 ml/s)	2068 kPa (300 psig)

☞ **WARNUNG: Die Druckbegrenzungsfunktion des Hochdruckinjektors verhindert möglicherweise nicht, dass ein verstopfter Katheter übermäßigem Druck ausgesetzt wird.**

☞ **WARNUNG: Ein Überschreiten der angegebenen maximalen Durchflussrate oder des maximalen Drucks von 300 psi kann zum Ausfall des Katheters führen.**

- Nehmen Sie den Hochdruckinjektor ab.
- Spülen Sie den *prime*MIDLINE-Katheter mit einer 10-ml- oder größeren Spritze mit 10 ml steriler Kochsalzlösung. Spülen Sie bei Multilumenkathetern alle Lumen nach der Hochdruckinjektion.
- Setzen Sie die Injektionskappe/Kappe des nadellosen Zugangsports wieder auf den *prime*MIDLINE-Katheter.

17. Infusion

- Alle Anschlüsse sollten vor Beginn der Infusion sorgfältig überprüft werden.
- Desinfizieren Sie den nadellosen Anschluss.
- Lösen Sie die Klemmen der Verlängerungsschenkel.
- Bestätigen Sie die Durchgängigkeit des Katheters.
- Schließen Sie das Infusionsset/die Spritze an.
- Führen Sie die Infusion wie vorgeschrieben durch.
- Trennen Sie das Infusionsset/die Spritze ab.
- Desinfizieren Sie den nadellosen Anschluss.
- Schließen Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10-ml- oder größere Spritze an.
- Bestätigen Sie die Durchgängigkeit des Katheters.

- Bringen Sie die Klemmen der Verlängerungsschenkel an.
- Desinfizieren Sie den nadellosen Anschluss.

18. Entnahme von Blutproben

- Desinfizieren Sie den nadellosen Anschluss gemäß den Richtlinien der Einrichtung für Anschlüsse, die für die Blutentnahme vorgesehen sind.
- Trennen Sie den nadellosen Anschluss ab und desinfizieren Sie die Luer-Nabe des Katheters, wenn der Konnektor nicht für die Blutentnahme vorgesehen ist.
- Bestätigen Sie die Durchgängigkeit des Katheters gemäß den Richtlinien der Einrichtung.
- Bringen Sie die Blutentnahmevorrichtung entweder am nadellosen Anschluss oder am Luer-Anschluss des Katheters an.
- Lösen Sie die Klemmen der Verlängerungsschenkel am Katheter.
- Führen Sie die Blutentnahme gemäß den Richtlinien der Einrichtung durch.
- Klemmen Sie die Verlängerungsschenkel am Katheter ab.
- Trennen Sie die Blutentnahmevorrichtung ab.
- Bestätigen Sie die Durchgängigkeit des Katheters gemäß den Richtlinien der Einrichtung.
- Desinfizieren Sie die Luer-Nabe des Katheters oder den nadellosen Anschluss.
- Bringen Sie bei Bedarf einen neuen nadelfreien Anschluss gemäß den Richtlinien der Einrichtung an.

19. Katheterwartung

- Verbandswechsel - Überprüfen Sie den Verband in den ersten 24 Stunden auf Blutansammlungen, Flüssigkeit oder Feuchtigkeit unter dem Verband. Beurteilen Sie bei jedem Verbandswechsel 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. Die Austrittsstelle sollte jederzeit mit einem Okklusivverband abgedeckt sein. Der Verband sollte gemäß den Richtlinien der Einrichtung oder immer dann gewechselt werden, wenn der Verband verschmutzt, nass oder nicht mehr okklusiv ist.

HINWEIS: Bei der Verwendung von Alkohol oder alkoholhaltigen Antiseptika mit dem *primeMIDLINE*-Katheter, es sollte darauf geachtet werden, die Kontaktdauer zu minimieren. Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen. Als Antiseptikum wird Chlorhexidingluconat empfohlen. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll.

☞ **WARNUNG: Exposition des Katheters gegenüber Alkohol minimieren.**

☞ **WARNUNG: Verwenden Sie keine Aceton- und Polyethylenglykol-haltigen Salben mit dem *primeMIDLINE*-Katheter, da diese zum Ausfall des Produkts führen können.**

☞ **WARNUNG: Um das Risiko eines Durchschneidens des Katheters zu minimieren, verwenden Sie zum Entfernen des Verbandes keine Schere.**

20. Spülung

- Befolgen Sie bezüglich der Häufigkeit der Spülungen die Richtlinien der Einrichtung.
- Der Katheter sollte vor der Medikamentenverabreichung mit normaler Kochsalzlösung gespült werden.
- Nach der Medikamentenverabreichung sollte jedes Lumen erneut mit normaler Kochsalzlösung gespült werden.
- Spülen Sie nach der Bluttherapie mit 20 ml steriler Kochsalzlösung.
- Die Injektionskappe(n) oder der/die nadellose(n) Zugangsport(s) sind gemäß den Leitlinien der Einrichtung zu wechseln.

☞ **WARNUNG: Bei Anzeichen von Extravasation sind die Injektionen abubrechen. Es sind sofort geeignete medizinische Maßnahmen einzuleiten.**

21. Leistung des Katheters

- Tritt beim Aspirieren oder Spülen ein Widerstand auf, ist das Lumen möglicherweise teilweise oder vollständig verschlossen.

☞ **WARNUNG: Nicht gegen Widerstand spülen.**

- Wenn das Lumen nicht aspiriert oder gespült werden kann, folgen Sie den Richtlinien der Einrichtung, um festzustellen, ob der Katheter mit Blut oder Präzipitat verstopft ist, und befolgen Sie die entsprechenden empfohlenen Verfahren.

Reinigung der Katheteraustrittsstelle

- Befolgen Sie die Richtlinien und Vorschriften der Einrichtung.

22. 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 die Behandlung der Einrichtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

- Entfernen Sie den Verband und die Katheterstabilisierungsvorrichtung.

Achtung: Um das Risiko eines Durchschneidens des Katheters zu minimieren, verwenden Sie zum Entfernen des Verbands keine Schere.

- Greifen Sie den Katheter in der Nähe der Eintrittsstelle.
- Entfernen Sie ihn langsam. Wenden Sie keine übermäßige Gewalt an.
- Wenn ein Widerstand spürbar ist, unterbrechen Sie die Entfernung. Legen Sie eine warme Kompresse auf und warten Sie 20-30 Minuten, bevor Sie die Entfernung fortsetzen.
- Überprüfen Sie das Ende des Katheters und die Länge des Katheters, um sicherzustellen, dass er vollständig entfernt wurde.

Achtung: Nach Gebrauch stellt dieses Produkt möglicherweise eine potenzielle biologische Gefährdung dar. Handhaben und entsorgen Sie den Katheter in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften auf lokaler, Landes- und Bundesebene.

☞ **WARNUNG: Der Katheter ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung und/oder das Umpacken kann das Risiko für eine Infektion des Patienten/Anwenders mit sich bringen oder 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.**

23. Entsorgung nach Gebrauch

- Nach Gebrauch stellen Medizinprodukte und Zubehör eine potenzielle biologische Gefährdung dar. Aus diesem Grund müssen die Produkte und deren Zubehörteile gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften auf lokaler, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.

Hinweis

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an PFM Medical, Inc. und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist/sind.

Garantie

PFM Medical, Inc. garantiert, dass dieses Produkt gemäß den geltenden Normen und Spezifikationen hergestellt wurde. Der Gesundheitszustand des Patienten, die klinische Behandlung und die Produktpflege können die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen. Die Verwendung dieses Produkts sollte gemäß den Anweisungen des verschreibenden 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
	Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Importateur
	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
	Compatible avec l'IRM

(fr) Mode d'emploi

Cathéter *primeMIDLINE*®

Description du produit

Les cathéters *primeMIDLINE* sont une famille de cathéters périphériques fabriqués à partir de matériaux souples en polyuréthane. Chaque cathéter *primeMIDLINE* est conditionné dans un plateau avec les accessoires nécessaires pour établir un accès vasculaire à court terme (moins de 30 jours). Les cathéters *primeMIDLINE* peuvent être utilisés avec des injecteurs automatiques.

Indications d'utilisation

Les cathéters *primeMIDLINE* sont indiqués pour un accès à court terme au système veineux périphérique en vue d'un traitement intraveineux déterminé par le clinicien, d'un prélèvement sanguin et de l'injection automatique de produit de contraste. Ces cathéters sont indiqués pour les patients âgés de plus de 28 jours et pesant plus de 10 kg, en tenant compte de l'adéquation de l'anatomie vasculaire et de la pertinence de la procédure. Les cathéters *primeMIDLINE* peuvent être utilisés avec des injecteurs automatiques.

Contre-indications

Ce dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Le patient est âgé de moins de 28 jours ou pèse moins de 10 kg.
- Taille corporelle ou des veines du patient insuffisante pour accueillir le dispositif implanté.
- Une bactériémie, une septicémie ou d'autres infections liées au dispositif sont présentes ou suspectées.
- Patient allergique (ou susceptible de l'être) aux matériaux contenus dans le dispositif.
- Site d'insertion prospective exposé à un rayonnement par le passé.
- Des épisodes de thrombose veineuse ou de procédures chirurgicales vasculaires ont déjà eu lieu au site de placement prévu ou sur la même extrémité.
- Il existe des facteurs tissulaires locaux qui peuvent empêcher la stabilisation et/ou l'accès au dispositif, ou des conditions cutanées qui empêchent l'insertion à travers une zone non affectée.

Renseignements généraux et Avertissements

Le produit décrit dans ce mode d'emploi ne peut être utilisé que par des cliniciens familiarisés avec les techniques et les pratiques cliniques. Il convient de lire attentivement le présent mode d'emploi, ainsi que les informations sur l'emballage, avant chaque utilisation.

Avertissements généraux

- 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 et compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou provoquer une blessure, une maladie ou la mort du patient.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser le cathéter ou les accessoires par quelque méthode que ce soit.
- En cas d'utilisation d'alcool ou d'antiseptiques contenant de l'alcool avec les cathéters *primeMIDLINE*, il convient de minimiser la durée du contact. Laisser les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif. Utiliser les antiseptiques conformément au protocole de l'hôpital.

- Les solutions à base d'acétone, la teinture d'iode ou les pommades contenant du polyéthylène glycol ne doivent pas être utilisées avec des cathéters en polyuréthane, car elles peuvent entraîner une défaillance du dispositif.
- Ne pas utiliser d'alcool pour verrouiller, faire tremper ou décolmater les cathéters *primeMIDLINE*, car l'alcool est connu pour dégrader les cathéters en polyuréthane, au fil du temps, en cas de contact répété et prolongé.
- Contenu stérile et non-pyrogène dans un emballage fermé et en bon état. Ne pas utiliser le cathéter ou ses accessoires si le moindre signe d'endommagement du produit est visible.
- 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 utiliser le cathéter s'il présente des signes d'endommagement mécanique ou de fuite. Les dommages causés au cathéter peuvent entraîner une rupture, une fragmentation, une embolie éventuelle et un retrait chirurgical.
- En cas de signes d'extravasation, interrompre les injections. Commencer immédiatement l'intervention médicale appropriée.
- Le niveau de liquide dans le cathéter diminue lorsque le connecteur du cathéter est maintenu au-dessus du niveau du cœur du patient et ouvert à l'air.

Avertissements relatifs au placement

- Ne pas faire avancer le fil-guide ou le cathéter si une résistance inhabituelle est ressentie. Ne pas faire avancer le fil-guide au-delà de l'aisselle.
- Ne pas insérer ou retirer le fil-guide rapidement ou de force d'un composant. Si le fil-guide doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirer l'aiguille et le fil en même temps pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide.
- Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du microintroduiteur, car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, des saignements et un risque accru de thrombose.
- S'assurer que l'extrémité du stylet ne dépasse pas l'extrémité coupée du cathéter. L'extension de l'extrémité du stylet au-delà de l'extrémité du cathéter peut entraîner une lésion du vaisseau, une lésion du stylet, un retrait difficile, une séparation de l'extrémité du stylet, une embolie potentielle et/ou un risque de blessure pour le patient. Ne pas couper le stylet.
- Il est recommandé de placer le cathéter *primeMIDLINE* au-dessus de la fosse antécubitale.
- (Pédiatrie) Les techniques d'insertion et les emplacements sont souvent modifiés en fonction de la taille et de l'âge de développement de l'enfant. Seuls les cliniciens expérimentés dans le positionnement correct et la mise en place des cathéters de ligne médiane chez les patients pédiatriques doivent placer le cathéter dans cette population de patients.
- (Pédiatrie) Il ne s'agit pas d'un cathéter de l'oreillette droite. Éviter de positionner l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite. Le placement ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite peut provoquer une arythmie cardiaque, une érosion du myocarde ou une tamponnade cardiaque.

Avertissements spécifiques à l'injection automatique

- Le produit de contraste doit être chauffé à la température du corps avant 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, des lésions vasculaires et une embolie à corps étranger.
- Rincer vigoureusement le cathéter *primeMIDLINE* à l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus contenant une solution saline stérile normale (solution de chlorure de sodium à 0,9 %), avant et juste après les procédures d'injection automatique. Cela permet de garantir la perméabilité du cathéter et d'éviter de l'endommager. Omettre de garantir la perméabilité du cathéter avant les procédures d'injection automatique peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter, des lésions vasculaires et une embolie à corps étranger.
- Toute résistance lors du rinçage peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. Ne procéder à l'injection automatique qu'après avoir éliminé l'occlusion.

- La fonction de limitation de la pression de l'injecteur automatique peut ne pas empêcher la surpression d'un cathéter occlus.
- Le dépassement de 300 psi du débit maximal ou de la pression maximale des injecteurs automatiques peut entraîner une défaillance du cathéter, des lésions vasculaires et une embolie à corps étranger.
- La prescription du cathéter *primeMIDLINE* 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 est chargé d'évaluer l'état de santé d'un patient au regard de la procédure d'injection automatique.

Précautions

- Respecter toutes les contre-indications, mises en garde, avertissements, précautions et instructions pour tous les perfusats, tels que spécifiés par leur fabricant.
- Le choix et l'adéquation des traitements intraveineux relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. La toxicité des perfusats, y compris des médicaments vésicants cytotoxiques, doit être prise en compte
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter conformément aux pratiques médicales et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- Seuls des professionnels de santé qualifiés peuvent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Utiliser des techniques aseptiques chaque fois que la lumière du cathéter est ouverte ou connectée à d'autres dispositifs.

Précautions spécifiques à la procédure de mise en place du dispositif :

- Envisager un autre site d'insertion en cas d'irradiation antérieure du site d'insertion potentiel ou d'épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales vasculaires au niveau du site d'insertion potentiel.
- Mesurer le rapport cathéter-vaisseau avant l'insertion d'un dispositif d'accès vasculaire (DAV) au niveau des membres supérieurs ; veiller à ce que le rapport cathéter-vaisseau soit inférieur à 45 % [INS, 2021].
- Les petites seringues exercent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. Ne pas utiliser une seringue de moins de 10 ml pour rincer et confirmer la perméabilité. La perméabilité doit être évaluée à l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus contenant une solution saline stérile. Suivre les directives de l'établissement pour les volumes de rinçage. Ne pas perfuser en cas de résistance.
- Ne pas couper le fil-guide pour en modifier la longueur.
- Ne pas insérer l'extrémité rigide du fil-guide dans le vaisseau, cela pourrait l'endommager.
- Laisser une longueur suffisante de fil-guide exposée au niveau de l'embase pour permettre une manipulation correcte. Un fil-guide non contrôlé peut provoquer une embolie.
- Ne jamais laisser le stylet ou le fil de renforcement en place après l'insertion du cathéter.
- Ne jamais forcer pour retirer le stylet. La résistance peut endommager le cathéter. Si une résistance ou une déformation du cathéter est observée, interrompre le retrait du stylet et laisser le cathéter reprendre sa forme normale. Retirer le cathéter et le stylet ensemble sur environ 2 cm et tenter à nouveau de retirer le stylet. Répéter cette procédure jusqu'à ce que le stylet se retire facilement. Une fois le stylet sorti, avancer le cathéter jusqu'à la position souhaitée (point zéro).
- L'extrémité du cathéter doit se terminer au niveau de l'aisselle chez les enfants et les adultes [INS, 2021].
- Ne pas clamper la rallonge lorsque le stylet ou le fil de renforcement se trouve dans le cathéter afin de minimiser le risque d'endommagement du cathéter ou des composants.
- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter.
- Ne pas suturer au travers ou autour d'une partie du tube du cathéter (corps ou rallonges). En cas d'utilisation de sutures pour fixer le cathéter, utiliser les ailettes de suture et s'assurer que les sutures n'occluent pas, ne perforent pas et ne coupent pas le cathéter.

- 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.
- Le cathéter doit être fixé en place pour minimiser le risque de rupture du cathéter et d'embolisation. Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

Population de patients particuliers

REMARQUE : (Pédiatrie) « Fournir un accès vasculaire en tenant compte du niveau anatomique, physiologique et de développement de l'enfant » [INS, 2021].

REMARQUE : (Pédiatrie) Les cathéters de la ligne médiane sont insérés dans une veine périphérique de la partie supérieure du bras via la veine basilique, céphalique ou brachiale, l'extrémité terminale étant située au niveau de l'aisselle chez les enfants et les adultes. [INS, 2021].

REMARQUE : (Pédiatrie) Suivre les recommandations du fabricant et les politiques, procédures et/ou lignes directrices de l'institution lors de la préparation du site d'insertion et de la peau environnante, ainsi que lors de l'utilisation de tout médicament ou produit pharmaceutique tel que les solutions de préparation à base de chlorhexidine, les injections de lidocaïne et les solutions de rinçage à base d'héparine. L'insertion de lignes médianes chez les patients pédiatriques peut nécessiter l'utilisation d'accessoires ou de composants non inclus dans la configuration de ce kit, en fonction de la taille et de l'âge de développement de l'enfant et du protocole de l'établissement.

REMARQUE : (Pédiatrie) « Le type et la durée de la thérapie par perfusion, les préférences du patient et l'état physiologique du patient (par exemple, l'âge, le diagnostic, les comorbidités) et l'état vasculaire (par exemple, les antécédents de tentatives d'accès vasculaire, la santé du vaisseau et de la peau sur le site d'insertion et proximal) sont évalués lors de la préparation de la sélection du site et de l'insertion de la VAD. » [INS, 2021]. En outre, les politiques, les procédures et/ou les lignes directrices de la pratique de l'établissement peuvent être utilisées pour la sélection du site approprié.

REMARQUE : (Pédiatrie) Préparer le site d'insertion et la peau environnante conformément aux politiques, procédures et/ou lignes directrices de l'établissement.

Effets secondaires indésirables

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

- Absence de traitement
- Embolie gazeuse
- Arythmie
- Retard de traitement
- Dispositif intégré au tissu ou à la plaque
- Exposition aux fluides corporels
- Extravasation
- Embolie de corps étranger
- Réaction à corps étranger
- Hématome
- Hémorragie / perte de sang / saignement
- Hypersensibilité / réaction allergique
- Hémolyse
- Infections
- Infiltration dans les tissus
- Lacérations
- Piqûre / perforation par aiguille
- Lésion nerveuse
- Thrombopénie induite par l'héparine Douleur
- Perforation des vaisseaux
- Phlébite
- Réponse thérapeutique diminuée
- Thrombopénie
- Thromboembolie
- Thrombose/thrombus
- Ulcère
- Lésion tissulaire non spécifiée
- Vasoconstriction
- Risques généralement associés à l'anesthésie locale et générale, à la chirurgie et à la récupération post-opératoire

Contenu du kit/accessoires

Le kit de cathéter primeMIDLINE contient tous les éléments nécessaires à l'insertion du cathéter de la ligne médiane dans le patient en utilisant la technique Seldinger modifiée.

- Seringue à connecteur sans aiguille MaxPlus Clear de 10 ml
- Bistouri de sécurité n°11
- Dispositif de stabilisation de l'immobilisation
- Aiguille d'introduction 21 GA x 7 cm
- Ruban à mesurer
- Introducteur Tearaway
- Fil-guide de 0,018 po
- Adaptateur Tuohy Borst
- Stylet en fil torsadé
- Cathéter primeMIDLINE

Le cathéter primeMIDLINE peut être utilisé avec des accessoires d'administration de fluides via un connecteur luer conforme aux exigences ISO.

Mode d'emploi

1. Instructions pour l'insertion de Seldinger modifiée

1.1 Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
- Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé ou par un autre professionnel de la santé qualifié sous la direction d'un médecin.
- Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
- Utiliser les protocoles hospitaliers standard, le cas échéant.

Informations sur la compatibilité RM

Les cathéters primeMIDLINE sont sans danger pour la résonance magnétique.



2. Avant le placement

Examiner soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir pour confirmer son intégrité et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni dans un emballage stérile et non-pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration est dépassée. Inspecter le kit pour s'assurer que tous les composants sont présents. Ne pas restériliser.

☞ **ATTENTION : Ne pas utiliser le cathéter s'il présente des signes d'endommagement mécanique, de rupture ou de fuite possible. Toute détérioration du cathéter peut entraîner sa rupture, sa fragmentation, une embolie gazeuse et son retrait chirurgical.**

3. Identifier le site d'insertion et la veine

Sur la base de l'évaluation du patient. Les veines recommandées sont les veines basilique, céphalique et cubitale médiane.

☞ **ATTENTION : (Pédiatrie) Les techniques d'insertion et les emplacements sont souvent modifiés en fonction de la taille et de l'âge de développement de l'enfant. Seuls les cliniciens expérimentés dans le positionnement et la mise en place des lignes médianes chez les patients pédiatriques sont habilités à poser ce cathéter avec cette population de patients.**

L'échographie est recommandée pour identifier l'emplacement de la veine et confirmer son diamètre. Évaluer la vascularisation sans garrot.

Évaluer la veine sélectionnée pour s'assurer que la taille du vaisseau est adaptée à la mise en place du cathéter.

4. Position du patient/Mesure du cathéter

- Positionner le bras à 90°.
- Pour la mise en place sur la ligne médiane, mesurer jusqu'à l'emplacement souhaité de l'embout, dans la partie proximale de l'extrémité juste distale de l'épaule et du muscle deltoïde.

5. Préparation de la peau

- Mettre des gants stériles.
- Appliquer la sous-couche.
- Préparer le site conformément à la politique de l'établissement en utilisant une technique stérile.

6. Préparation du champ stérile

- Poser un garrot au-dessus du site d'insertion prévu.
- Mettre des gants stériles.
- Préparation complète du champ stérile.

7. Préparation du cathéter

- Il convient d'utiliser une technique aseptique au cours des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Fournir et maintenir un champ stérile.
- Fixer une seringue préremplie à l'embout Luer de l'adaptateur Tuohy Borst
- Rincer au préalable toutes les lumières du cathéter avec du sérum physiologique stérile pour mouiller le stylet.
- Retirer la seringue après le prélavage.
- Les cathéters peuvent être coupés à la longueur souhaitée si une longueur différente est souhaitée en fonction de la taille du patient, de son anatomie et du point d'insertion souhaité. Suivre le protocole de l'hôpital.

👉 **ATTENTION : (Pédiatrie) Il ne s'agit pas d'un cathéter de l'oreillette droite. Éviter de positionner l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite. Le placement ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite peut provoquer une arythmie cardiaque, une érosion du myocarde ou une tamponnade cardiaque.**

Attention : L'extrémité du cathéter doit se terminer au niveau de l'aisselle chez les enfants et les adultes [INS, 2021].

- Lors de la coupe du cathéter, mesurer la distance entre le repère zéro et l'emplacement souhaité de l'extrémité, les repères du cathéter sont en centimètres. Déconnecter l'ensemble stylet et rétracter le stylet bien au-delà de l'endroit où le cathéter doit être coupé.
- Inspecter l'extrémité coupée pour vérifier l'absence de fragments ou d'aspérités.
- Une fois le cathéter taillé, ne faire avancer le stylet que jusqu'à l'extrémité distale du cathéter. Ne jamais amener le stylet au-delà de l'extrémité du cathéter avant l'insertion. L'ensemble stylet du cathéter peut maintenant être introduit comme décrit dans les informations suivantes.

Attention : Ne jamais essayer de couper le stylet.

Attention : Le stylet doit être mouillé par le biais d'une procédure de rinçage avant d'être retiré ou repositionné.

Attention : Ne jamais clamber le stylet d'un cathéter, cela pourrait endommager le stylet et le cathéter.

Attention : Le stylet ne doit pas dépasser l'extrémité du cathéter.

8. Insertion

- Utiliser une technique aseptique.
- Anesthésier le site d'insertion avec une anesthésie locale conformément aux politiques et procédures de l'établissement.
- Insérer l'aiguille d'introduction dans la veine cible. Observer l'aiguille pour s'assurer qu'elle est bien placée.
REMARQUE : Voir le mode d'emploi de l'aiguille d'introduction de sécurité Safecan (ci-dessous)
- Retirer le garrot.
- Insérer l'extrémité flexible du fil-guide dans l'aiguille et avancer le fil-guide jusqu'à la profondeur souhaitée dans la veine cible.

REMARQUE : Voir le mode d'emploi du fil-guide (ci-dessous)

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.

Attention : Ne jamais essayer de couper le fil-guide.

Attention : Ne pas insérer l'extrémité rigide du fil-guide dans le vaisseau, car cela pourrait l'endommager.

- Retirer délicatement l'**aiguille**, tout en maintenant le fil-guide en position.
Attention : Si le fil-guide doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirer l'aiguille et le fil-guide en même temps pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide.

- Visser la gaine/le dilatateur sur l'extrémité proximale du fil-guide, dans la veine cible. Un mouvement de torsion du dilatateur/introducteur peut faciliter l'insertion. Une petite incision adjacente au fil-guide peut être pratiquée pour faciliter l'insertion de la gaine et du dilatateur. Vérifier les directives et les politiques de l'établissement concernant l'utilisation d'un scalpel de sécurité.

REMARQUE : Voir le mode d'emploi de l'introducteur de gaine Tearaway (ci-dessous)

REMARQUE : Voir le mode d'emploi du scalpel de sécurité (ci-dessous)

Attention : NE PAS plier la gaine/le dilatateur pendant l'insertion, cela pourrait entraîner une déchirure prématurée de la gaine.

- Une fois le dilatateur/introducteur en place dans la veine, retirer le dilatateur et le fil-guide ensemble, en une seule pièce, en prenant soin de laisser la gaine de l'introducteur en place.

Attention : Placer un doigt sur l'orifice de la gaine pour limiter la perte de sang et le risque d'embolie gazeuse.

- Insérer l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine, jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter soit correctement placée dans la veine cible.
- Avancer lentement le cathéter.
- Continuer à faire avancer le cathéter jusqu'à la position souhaitée.

☞ **ATTENTION : (Pédiatrie) Il ne s'agit pas d'un cathéter de l'oreillette droite. Éviter de positionner l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite. Le placement ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite peut provoquer une arythmie cardiaque, une érosion du myocarde ou une tamponnade cardiaque.**

Attention : Les cathéters de la ligne médiane sont insérés dans une veine périphérique de la partie supérieure du bras via la veine basilique, céphalique ou brachiale, l'extrémité terminale étant située au niveau de l'aisselle chez les enfants et les adultes. [INS, 2021].

- Stabiliser la position du cathéter en appuyant légèrement sur la veine à l'extrémité distale du site d'insertion.
- Retirer doucement la gaine déchirable de la veine tout en la déchirant en tirant sur les languettes prévues à cet effet.

Attention : Ne pas retirer la partie de la gaine conçue pour rester dans la veine. Pour éviter d'endommager la veine et de lacérer la peau, reculer la gaine au maximum et la déchirer centimètre par centimètre. Ne jamais laisser la gaine en place en tant que cathéter à demeure, car la veine pourrait être endommagée.

Attention : Ne pas clamber le cathéter à l'aide de forceps, mais uniquement avec la/les pince(s) conforme(s) fournie(s).

- Déconnecter l'adaptateur Tuohy Borst du connecteur Luer du cathéter.
- Saisir le stylet et l'adaptateur Tuohy Borst et les retirer en tirant lentement vers l'arrière dans un mouvement constant.

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

Attention : Ne pas essayer de réinsérer un stylet qui a été retiré.

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

- Fixer la seringue remplie de sérum physiologique à la (aux) lumière(s). Aspirer pour assurer un retour sanguin adéquat, puis rincer avec du sérum physiologique pour assurer la perméabilité avec au moins 10 ml de sérum physiologique stérile pour assurer la perméabilité. Bloquer chaque lumière du cathéter avec du sérum physiologique stérile.

Attention : Si une résistance excessive se fait sentir lors de l'aspiration du sang, il est possible que le cathéter doive être repositionné pour obtenir un flux normal.

- Fixer un nouveau connecteur sans aiguille stérile MaxPlus Clear (inclus dans le kit) à chaque embase de cathéter.

REMARQUE : Voir le mode d'emploi du connecteur sans aiguille MaxPlus Clear (ci-dessous)

- Enregistrer la longueur du cathéter et le numéro de lot de fabrication dans le dossier du patient.
- Éviter l'embolie gazeuse en gardant la tubulure du cathéter clampée à tout moment lorsqu'elle n'est pas utilisée. Aspirer puis rincer le cathéter avec du sérum physiologique avant chaque utilisation. Lors de chaque modification des raccords de tubulure, purger l'air de tous les accessoires et tubulures associés.

☞ **ATTENTION : En cas de signes d'extravasation, interrompre les injections. Commencer immédiatement l'intervention médicale appropriée.**

9. Utilisation de l'aiguille d'introduction de sécurité Safecan™

Indications :

L'aiguille d'introduction de sécurité comprend un mécanisme de clip de sécurité actif pour limiter le risque de piqûre accidentelle lorsque l'aiguille est utilisée pour introduire un fil-guide.

Contre-indications :

L'aiguille d'introduction de sécurité ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Risques :

Cette aiguille d'introduction de sécurité est conçue pour réduire le risque de piqûre accidentelle ; toutefois, il convient de prendre des précautions pour éviter les piqûres. Les précautions universelles doivent être respectées conformément aux normes des Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA, Centres de contrôle des maladies et de gestion de la santé et de la sécurité au travail des États-Unis) pour les agents pathogènes transmissibles par le sang, lors de l'utilisation d'aiguilles qui pénètrent la peau, afin d'éviter le risque d'exposition à du sang contaminé.

Avertissements :

- Après le retrait de l'aiguille d'introduction de sécurité du patient et l'activation du clip de sécurité le retrait de l'aiguille d'introduction de sécurité du patient et l'activation du clip de sécurité, ne pas essayer de réinsérer l'aiguille dans le patient. Ne pas non plus essayer de recapuchonner l'aiguille avec la protection. Jeter immédiatement l'aiguille dans un conteneur pour objets tranchants approprié.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut entraîner une contamination et/ou un dysfonctionnement. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, maladies ou le décès du patient.

Instructions :

REMARQUE : Les deux mains doivent rester derrière le biseau de l'aiguille à tout moment.

- Inspecter avant utilisation pour s'assurer qu'aucun dommage n'est survenu pendant l'expédition et la manipulation. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé ou si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, maladies ou le décès du patient.
- Si, au cours de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, il convient de le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à votre autorité nationale.
- Après désinfection du site de ponction et retrait de la protection de l'aiguille, ponctionner le vaisseau souhaité.

- Insérer le fil-guide dans l'extrémité proximale de l'embase de l'aiguille.
- Faire passer le fil-guide par l'aiguille dans le vaisseau.
- L'avancement du fil-guide peut nécessiter un léger mouvement de rotation.

ATTENTION : Ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter de sectionner ou d'endommager le fil-guide. Si le fil-guide n'avance pas, retirer simultanément l'aiguille et le fil-guide du site de ponction et recommencer.

- Faire avancer le fil-guide de manière habituelle jusqu'à la profondeur souhaitée.
- Maintenir le fil-guide en place, retirer l'introducteur de sécurité du vaisseau et retirer l'aiguille du fil-guide.

ATTENTION : Ne pas activer le clip de sécurité avant de retirer l'aiguille du fil-guide.

- Saisir de la main libre le boîtier transparent du clip, qui contient le clip de sécurité en métal. Avancer le boîtier du clip transparent le long de l'aiguille d'introduction de sécurité vers le biseau de l'aiguille.
- D'un seul mouvement continu, faire avancer le boîtier du clip sur le biseau de l'aiguille en activant le mécanisme de sécurité. Le clip reste sur le biseau de l'aiguille. Le boîtier du clip se sépare du clip et de l'aiguille.
- Jeter immédiatement l'aiguille et le boîtier du clip transparent dans un conteneur pour objets tranchants.

10. Utilisation d'un fil-guide médical Galt de 0,018 po x 45 cm

Indications :

Les fils-guides associés à ce mode d'emploi sont spécifiquement destinés à être utilisés dans les procédures percutanées, pour introduire et positionner des cathéters et d'autres dispositifs d'intervention dans le système vasculaire périphérique.

Contre-indications :

L'utilisation du fil-guide est contre-indiquée si le patient présente une obstruction connue ou suspectée du système vasculaire.

Précautions :

Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

Attention :

- Cette procédure ne doit être pratiquée que par des médecins ayant reçu une formation complète en la matière.
- Les fils-guides doivent être inspectés régulièrement avant d'être utilisés et jetés s'ils présentent des déformations.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du retrait du fil-guide, déterminer la cause par fluoroscopie et la corriger avant de poursuivre la procédure.
- En raison de la nature délicate et fragile des fils-guides, il convient d'être particulièrement prudent lors de leur manipulation.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avertissements :

- Ne modifier ce dispositif en aucune manière.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation comporte un risque accru de biocontamination pour le patient, entraînant une infection ou une réaction pyrogène.
- Ne pas essayer de redresser un fil qui a été plié ou tordu.
- Ne pas faire avancer un fil-guide tordu ou qui s'est tordu plié ou plié.
- Ne pas tourner le fil-guide si une résistance importante est ressentie.
- Ne pas retirer le fil-guide à travers les aiguilles métalliques ; le fil-guide peut se cisailer, s'effiloquer ou le revêtement PTFE peut se détacher.
- Ne pas restériliser.

Instructions :

- Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur le champ stérile.
- Préparer la peau et le champ dans la zone de ponction veineuse prévue, comme souhaité.
- Localiser le récipient à l'aide d'une aiguille de petit calibre et d'une seringue (non fournie).
- Insérer l'aiguille d'introduction de calibre approprié dans le récipient - observer le retour de produit.
- Rincer le fil-guide avec du sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire. Insérer l'extrémité flexible souhaitée du fil-guide à travers l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. Avancer lentement le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. L'avancement de l'embout « J » peut nécessiter un léger mouvement de rotation.

Attention : Le fil-guide ne doit à aucun moment être avancé ou retiré en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.

- Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille d'introduction.
Attention : Ne pas retirer le fil-guide dans la canule, car cela pourrait entraîner la séparation du fil-guide. La canule doit être retirée en premier.
- Une fois le fil-guide en place, suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'introducteur, du cathéter ou de tout autre dispositif, ainsi que la procédure standard de l'établissement médical pour ces types de dispositifs.
- Pour allonger le segment flexible d'un fil-guide à partie centrale mobile, retirer doucement la partie centrale. Pour raccourcir le segment flexible, enfoncer la partie centrale avec précaution.
Attention : Lorsque le fil-guide se trouve dans un vaisseau, ne pas avancer la partie centrale mobile si l'extrémité est courbée. Ne jamais tordre ou forcer la partie centrale, car une force excessive pourrait la faire pénétrer dans la bobine et endommager le vaisseau.

11. Utilisation de l'introducteur de gaine Tearaway de Galt Medical**Indications :**

Ces introducteurs sont utilisés pour l'introduction percutanée de dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques, tels que les cathéters et les électrodes de stimulation, dans le système vasculaire.

Contre-indications :

L'utilisation de l'introducteur est contre-indiquée si le patient présente une obstruction connue ou suspectée du vaisseau. Le risque de pneumothorax est plus élevé chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire chronique grave. Une mauvaise cicatrisation peut survenir chez les patients ayant subi une irradiation de la partie antérieure du thorax.

Précautions :

Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

Attention :

- Cette procédure ne doit être pratiquée que par des médecins ayant reçu une formation complète en la matière.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du retrait du fil-guide ou de l'introducteur, en déterminer la cause par fluoroscopie et y remédier avant de poursuivre la procédure.
- En raison de la nature délicate et fragile des fils-guides, il convient d'être particulièrement prudent lors de leur manipulation.
- Les fils-guides doivent être inspectés régulièrement avant d'être utilisés et jetés s'ils présentent des déformations.
- Ne pas utiliser de pince pour casser la poignée et/ou pour décoller la gaine, car cela pourrait endommager la gaine et provoquer un retrait prématuré de la gaine du patient.
- Ne pas tenter d'utiliser de fil-guide supérieur au diamètre maximum spécifié sur l'étiquette de l'emballage.
- L'anatomie individuelle du patient et la technique du médecin peuvent nécessiter des changements dans la procédure.
- Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
- Lors du verrouillage du dilateur dans la gaine extérieure, ne pas serrer le dilateur de manière excessive. Le dispositif de verrouillage de la gaine sera endommagé si le dilateur est tourné de plus d'un huitième de tour dans la gaine.
- Il est essentiel de peler la gaine de manière symétrique.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avertissements :

- Ne modifier ce dispositif en aucune manière.
- Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ou de solutions contenant ces agents. Ces solutions peuvent affecter les propriétés des composants en plastique et entraîner une dégradation de l'appareil.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation comporte un risque accru de biocontamination pour le patient, entraînant une infection ou une réaction pyrogène.
- Ne pas essayer de redresser un fil qui a été plié ou tordu.
- Ne pas faire avancer un fil-guide tordu ou qui s'est tordu plié ou plié.
- Ne pas tourner le fil-guide si une résistance importante est ressentie.
- Ne pas retirer le fil-guide à travers les aiguilles métalliques ; le fil-guide peut se cisailer ou s'effiloche.
- Ne pas restériliser.

Instructions :

- Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur le champ stérile.
- Préparer la peau et le champ dans la zone de ponction veineuse prévue, comme souhaité.
- Distendre le vaisseau de votre choix en suivant les pratiques hospitalières standard en matière de ponction veineuse. La veine sera beaucoup plus facile à localiser si le patient est bien hydraté.
- Insérer l'aiguille dans le vaisseau. La position de l'aiguille doit être vérifiée en observant le retour du sang veineux.
- L'angle de l'aiguille doit être ajusté en fonction de la corpulence du patient : peu profond chez une personne mince, plus profond chez une personne corpulente.
- Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide de la seringue.

- Retirer la seringue et insérer l'extrémité souple du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille d'introduction. Faire avancer le fil-guide à la profondeur voulue. Laisser une quantité appropriée de fil-guide exposée. Le fil-guide ne doit à aucun moment être avancé ou retiré en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Il est conseillé de vérifier la position du fil-guide par fluoroscopie.
- Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille d'introduction. Ne pas retirer le fil-guide dans la canule, car cela pourrait entraîner la séparation du fil-guide. La canule doit être retirée en premier.
- Enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide.
- Faire avancer le dilateur et la gaine ensemble par un mouvement de torsion sur le fil-guide et dans le vaisseau. Une observation par fluoroscopie peut être conseillée. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide permet d'éviter de faire pénétrer par inadvertance le fil-guide entièrement dans le patient.
- Retirer le dilateur de vaisseau et le fil-guide, en laissant la gaine comme conduit dans le vaisseau. Placer immédiatement un doigt sur l'orifice restant de la gaine pour éviter un saignement excessif ou une éventuelle aspiration d'air.
- Introduire le cathéter ou le dispositif dans la gaine et dans le vaisseau.
Remarque : Si nécessaire, lubrifier le dispositif avec une légère couche de lubrifiant stérile approprié pour faciliter le passage à travers la gaine d'introduction. Appliquer une pression modérée jusqu'à ce que l'extrémité du dispositif passe à travers l'extrémité distale de la gaine. Une certaine résistance peut être ressentie lors de l'avancement d'un dispositif muni de dents ou d'un embout à bride.
- Lorsque le cathéter ou l'autre dispositif est correctement placé, détacher la gaine du dispositif en utilisant les extrémités de la gaine comme poignées et en les tirant de manière à ce que la gaine se sépare longitudinalement et se brise à l'extrémité distale.
Attention : Ne pas tenter de retirer un dispositif à dents ou à bride à travers la gaine d'introduction. Si le dispositif doit être retiré, retirer d'abord la gaine, puis tirer doucement le dispositif hors du vaisseau. Répéter la procédure d'insertion avec un nouvel introducteur.

12. Utilisation du bistouri à usage unique protégé Bard Parker

Utilisation prévue :

- Destiné à la séparation des tissus et à d'autres procédures nécessitant une lame tranchante pour percer ou couper.

Précautions :

- Ce dispositif est réservé à un usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection/contamination et/ou une défaillance du dispositif, ce qui pourrait nuire au patient.
- La règle figurant sur le manche du scalpel ne doit être utilisée qu'à titre indicatif et non pour effectuer des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, éviter de tordre, de plier ou d'exercer une force ou une contrainte excessive sur la lame afin d'éviter qu'elle ne se brise.
- Une lame unique est destinée à couper des tissus jusqu'à 24 pouces.
- Si la lame s'émousse ou se casse, jeter et remplacer le produit.
- En cas de dysfonctionnement de l'écran de sécurité ou du boîtier, jeter et remplacer le produit.

Instructions :

- Utiliser
 - Appuyer sur le bouton supérieur de l'écran de protection.
 - Rétracter l'écran de protection en position verrouillée à l'arrière pour découvrir complètement la lame.
- Couvrir
 - Appuyer sur le bouton supérieur de l'écran de protection.
 - Avancer l'écran de protection jusqu'à la position verrouillée à l'arrière pour découvrir complètement la lame.
- Élimination
 - Éliminer dans un conteneur approuvé pour objets tranchants résistant aux perforations, conformément au protocole de l'établissement et à toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales en vigueur.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'UE :

- Signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

13. 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.

Instructions :

- Sortir le MaxPlus de l'emballage, sans toucher la partie supérieure bleue. Ne pas contaminer.
- Fixer le kit IV amorcé ou la seringue remplie de solution de rinçage/amorçage au MaxPlus. Retourner le MaxPlus et l'amorcer conformément au protocole de l'établissement.
- Retirer le couvercle de protection et fixer 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 pas trop serrer.
- Avant chaque accès, badigeonner toujours le dessus du MaxPlus avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
- Fixer le Luer du kit IV amorcé ou de la seringue au MaxPlus. Si le Luer est une bague d'arrêt en deux parties, commencer par tirer la bague vers l'arrière. Insérer le Luer à la verticale, tourner d'¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, puis pousser la bague d'arrêt vers l'avant et serrer. Si la seringue est dotée d'un embout Luer Slip, l'insérer et le tourner d'¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer la connexion. Ne pas laisser le Luer Slip sans surveillance.
- Rincer le MaxPlus après chaque utilisation avec une solution saline ou conformément au protocole de l'établissement.

- Pour déconnecter le Luer mâle du MaxPlus, maintenir 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, désinfecter la surface.
- Clamper 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 une utilisation correcte, les cliniciens doivent être familiarisés et formés à l'utilisation de l'appareil MaxPlus. Son utilisation doit s'appuyer sur un protocole établi au préalable dans 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.
- Vérifier les lignes avant la connexion. Vérifier 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 stérilisation 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.

14. Fixation du cathéter et pansement des plaies :

- Fixer le cathéter à l'aide du dispositif de stabilisation de cathéter StatLock® fourni et/ou conformément à la politique de l'établissement.

REMARQUE: voir le mode d'emploi du dispositif StatLock® (ci-dessous).

- Recouvrir le cathéter d'un pansement occlusif, conformément à la politique de l'établissement

15. Utilisation du dispositif StatLock®

Description du dispositif

- Le dispositif de stabilisation StatLock™ peut être utilisé avec divers cathéters disponibles dans le commerce. Le dispositif sécurise le cathéter ou le tube médical de façon à limiter le risque de migration et de délogement. Le dispositif peut être utilisé pendant 7 jours maximum. Le latex de caoutchouc naturel ne fait pas partie de la formulation du matériau.

Utilisateur prévu de StatLock®

- Le dispositif de stabilisation StatLock™ est destiné aux tubes ou cathéters médicaux compatibles.

Utilisateur prévu de StatLock®

- La procédure doit être effectuée par un professionnel de santé expérimenté, connaissant les repères anatomiques, les techniques sûres et les complications potentielles.

Population de patients concernée de StatLock®

- Le dispositif de stabilisation StatLock™ est destiné aux patients qui ont besoin d'un cathéter ou d'une autre fixation de tubulure médicale.

Bénéfice Clinique de StatLock®

- Le dispositif de stabilisation StatLock™ assure la stabilisation du cathéter sur la peau de façon à limiter la migration et le délogement des cathéters insérés.

Contre-indications de StatLock®

- Allergies connues au ruban adhésif ou aux adhésifs.

Avertissement relatifs au dispositif StatLock®

- Ne pas utiliser le dispositif de stabilisation StatLock™ en cas de risque de perte d'adhérence, comme sur un patient confus, une peau diaphorétique ou non adhérente, ou lorsque le dispositif d'accès n'est pas surveillé quotidiennement.
- Ce dispositif est à usage unique. Sa réutilisation et/ou son reconditionnement peuvent générer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et de conception essentielles du dispositif, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou une blessure, une maladie ou la mort du patient.
- Après la stérilisation initiale, ne pas restériliser. La stérilité du dispositif à usage unique n'est pas garantie après restérilisation car le niveau de contamination pyrogène ou microbienne potentielle susceptible d'entraîner des complications infectieuses est impossible à déterminer. La restérilisation peut compromettre les caractéristiques structurelles ou de conception du dispositif et entraîner une perte imprévisible de sa fonctionnalité et/ou son dysfonctionnement.
- Peut provoquer un choc anaphylactique si le patient est allergique à un ou plusieurs des matériaux.
- L'utilisation du dispositif peut entraîner une macération ou des lésions cutanées; un retrait incorrect peut provoquer une gêne chez le patient.
- L'utilisation du dispositif peut entraîner une compression, un vrillage ou un pincement du cathéter/de la tubulure. Peut restreindre le débit dans le cathéter et provoquer une hémolyse.
- Toute utilisation non stérile du produit peut provoquer une infection.
- Ne pas modifier le dispositif ou les composants de stabilisation StatLock™.

Précautions relatifs au dispositif StatLock®

- Veuillez contacter BD pour obtenir des informations sur le processus de stérilisation.
- Lors de l'application et du retrait du dispositif, respecter les précautions universelles applicables au sang et aux liquides organiques, ainsi que les procédures de contrôle des infections.
- Retirer les corps gras et les produits hydratants de la zone de peau ciblée.
- Éviter tout contact avec de l'alcool ou de l'acétone. Ces deux produits peuvent compromettre la liaison entre les composants et l'adhérence du tampon du dispositif de stabilisation.
- Limiter la manipulation du cathéter/tube lors de l'application et du retrait.
- Surveiller quotidiennement le dispositif et le remplacer lorsque les conditions cliniques l'exigent, au moins tous les 7 jours. Utiliser une technique aseptique pour l'application et le retrait.
- Des précautions doivent être prises lors du retrait du cathéter du dispositif de retenue pour éviter un délogement accidentel de la ligne d'accès ou un mauvais positionnement de l'embout, allant jusqu'à l'hématome ou au saignement.
- Une fuite de liquide peut entraîner une irritation de la peau.

Mode d'emploi

Utiliser une technique aseptique pour appliquer et retirer le dispositif de stabilisation StatLock™

Application:

- Préparer
 - Lorsqu'elle est incluse dans le kit, placer la bande de mousse adhésive sur le raccord du cathéter, mais PAS sur le site d'insertion. Une bande de mousse secondaire peut être utilisée de façon à former une boucle en J avec la tubulure/la tubulure d'IV, une fois le reste de la procédure d'application du dispositif StatLock™ terminé.
 - Nettoyer et dégraisser le site d'insertion et de stabilisation en utilisant un agent antimicrobien approuvé par l'établissement et laisser sécher complètement.
 - Appliquer ensuite la solution de tampon de préparation de protection de la peau incluse afin d'assurer une meilleure adhérence et une protection optimale de la peau. **Laisser sécher complètement.**
- Appuyer
 - Le cas échéant, positionner le tampon de fixation de sorte que les flèches directionnelles pointent vers le site d'insertion.
 - Enfoncer le cathéter ou la tubulure dans le système de retenue du dispositif de stabilisation StatLock™, tout en soutenant l'ensemble.
 - Vérifier que le système de retenue est fermement fixé au raccord et empêche le cathéter ou la tubulure de glisser.
 - Le cas échéant, fermer le système de retenue et vérifier que le cathéter est bien fixé au dispositif de stabilisation.
- Décoller
 - Décoller le film de protection du dispositif de stabilisation StatLock™.
- Placer
 - Placer le dispositif de stabilisation StatLock™ sur la peau ciblée qui a été correctement préparée.

Retrait:

Le cas échéant, retirer soigneusement le pansement de protection placé sur le dessus en suivant les instructions du fabricant ou la politique de l'établissement.

- Dissoudre
 - Dissoudre l'adhésif avec un tampon imbibé d'alcool, tout en soulevant délicatement le tampon du dispositif de stabilisation StatLock™.
- Dégager
 - Dégager soigneusement le cathéter/tube du système de retenue du dispositif de stabilisation StatLock™, de façon à éviter un délogement accidentel de la ligne.
- Documenter
 - Dans le dossier du patient, consigner le changement de pansement du dispositif de stabilisation StatLock™.
- Mettre au rebut.
 - Mettre au rebut tout l'équipement dans des conteneurs appropriés.

Remarque: En cas de pose d'un nouveau dispositif de stabilisation StatLock™, la bande de mousse doit être remplacée une fois le changement du dispositif principal terminé. En cas de retrait du cathéter, la bande de mousse doit être enlevée juste avant de procéder au retrait.

Remarque: Les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente, tout incident grave en lien avec le dispositif.

16. Procédure d'injection automatique

- Retirer le capuchon d'injection/sans aiguille du cathéter *primeMIDLINE*, le cas échéant.
- À l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus, aspirer le sang et rincer la lumière du cathéter pour assurer la perméabilité. Jeter la ou les seringues.
- Détacher la seringue

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

- Le produit de contraste doit être chauffé à la température du corps avant l'injection automatique.

Détails de l'essai de débit d'injection automatique	
Longueur et diamètre interne du tube d'extension	Longueur : 2,738 po $\pm$ 0,125 po DI : 0,066 po $\pm$ 0,002 po
Viscosité dynamique de l'injectat	11,8 mPa·s
Température de l'injectat	37°C

- Fixer le dispositif d'injection de puissance au cathéter *primeMIDLINE* conformément aux recommandations du fabricant du dispositif d'injection de puissance.
- Compléter l'étude d'injection de puissance en veillant à ne pas dépasser les limites de débit ci-dessous :

Taille du Cathéter	Débit maximal	Pression maximale
Lumière unique 3F (1,00 mm)	0,36 l/min (6 ml/s)	2 068 KPa (300 psig)
Lumière unique 4F (1,33 mm)	0,42 l/min (7 ml/s)	2 068 KPa (300 psig)
Lumière unique 5F (1,67 mm)	0,42 l/min (7 ml/s)	2 068 KPa (300 psig)
Double lumière 5F (1,67 mm)	0,42 l/min (7 ml/s)	2 068 KPa (300 psig)

☞ **ATTENTION : La fonction de limitation de la pression de l'injecteur automatique peut ne pas empêcher la surpression d'un cathéter occlus.**

☞ **ATTENTION : Le dépassement du débit maximal indiqué ou de la pression maximale de 300 psi peut entraîner une défaillance du cathéter.**

- Déconnecter le dispositif d'injection automatique.
- Rincer le cathéter *primeMIDLINE* avec 10 ml de sérum physiologique stérile, à l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus. Pour les cathéters multi-lumières, rincer toutes les lumières après l'injection automatique.
- Replacer le capuchon d'injection/sans aiguille sur le cathéter *primeMIDLINE*.

17. Perfusion

- Toutes les connexions doivent être examinées attentivement avant le début de la perfusion.
- Désinfecter le connecteur sans aiguille.
- Desserrer les clamps de la rallonge.
- Confirmer la perméabilité du cathéter.
- Connecter le dispositif de perfusion/la seringue.
- Terminer la perfusion conformément à la prescription.
- Déconnecter le dispositif de perfusion/la seringue.
- Désinfecter les connecteurs sans aiguilles.
- Connecter une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile.
- Confirmer la perméabilité du cathéter.
- Clamper les rallonges.
- Désinfecter les connecteurs sans aiguilles.

18. Prélèvement sanguin :

- Désinfecter le connecteur sans aiguille conformément à la politique de l'établissement si le connecteur est indiqué pour un prélèvement sanguin.
- Déconnecter le connecteur sans aiguille et désinfecter l'embout luer du cathéter si le connecteur n'est pas indiqué pour le prélèvement sanguin.
- Confirmer la perméabilité du cathéter conformément à la politique de l'établissement.
- Fixer le dispositif de prélèvement de sang au connecteur sans aiguille ou à l'embout luer du cathéter.
- Retirer les clamps de la rallonge du cathéter.
- Effectuer un prélèvement sanguin conformément à la politique de l'établissement.
- Clamper les clamps des rallonges sur le cathéter.
- Déconnecter le dispositif de prélèvement sanguin.
- Confirmer la perméabilité du cathéter conformément à la politique de l'établissement.
- Désinfecter l'embout luer du cathéter ou le connecteur sans aiguille.
- Fixer un nouveau connecteur sans aiguille conformément à la politique de l'établissement, si nécessaire.

19. Entretien des cathéters

- Changements de pansements - Examiner le pansement au cours des premières 24 heures pour vérifier qu'il n'y a pas d'accumulation de sang, de liquide ou d'humidité sous le pansement. Vérifier la longueur externe du cathéter pour déterminer si celui-ci a migré. Vérifier périodiquement le positionnement du cathéter, l'emplacement de l'extrémité, la perméabilité et la sécurité du pansement. Un pansement occlusif doit constamment couvrir le site de sortie. Le pansement doit être changé conformément à la politique de l'établissement ou à chaque fois qu'il est souillé, mouillé ou non occlusif.

REMARQUE : En cas d'utilisation d'alcool ou d'antiseptiques contenant de l'alcool avec les cathéters *primeMIDLINE*, il convient de minimiser la durée du contact. Laisser les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif. Le gluconate de chlorhexidine est l'antiseptique conseillé. Suivre le protocole de l'hôpital.

☞ **ATTENTION :** Minimiser l'exposition du cathéter à l'alcool.

☞ **ATTENTION :** Ne pas utiliser de pommade contenant de l'acétone et du polyéthylèneglycol avec les cathéters *primeMIDLINE*, car cela pourrait entraîner une défaillance du dispositif.

☞ **ATTENTION :** Pour ne pas risquer de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

20. Rinçage

- Respecter la politique de l'établissement en ce qui concerne la fréquence des rinçages.
- Le cathéter doit être rincé avec du sérum physiologique avant l'administration du médicament.
- Après l'administration du médicament, chaque lumière doit être rincée à nouveau avec du sérum physiologique.
- Rincer avec 20 ml de sérum physiologique stérile après la thérapie sanguine.
- 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.

☞ **ATTENTION :** En cas de signes d'extravasation, interrompre les injections. Commencer immédiatement l'intervention médicale appropriée.

21. Performance du cathéter

- En présence de résistance à l'aspiration ou au rinçage, il se peut que la lumière soit partiellement ou complètement obstruée.

☞ **ATTENTION :** Ne pas forcer le rinçage en cas de résistance.

- Si la lumière ne s'aspire pas ou ne se vide pas, suivre les directives de l'établissement pour déterminer si le cathéter est occlus par du sang ou un précipité et suivre la procédure recommandée appropriée.

Nettoyage du site de sortie du cathéter

- Respecter les lignes directrices et la politique de l'institution.

22. Retrait du cathéter

☞ **ATTENTION : Seul un clinicien connaissant les techniques appropriées doit pratiquer la procédure suivante.**

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

- Retirer le pansement et le dispositif de stabilisation du cathéter.
Attention : Pour ne pas risquer de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
- Saisir le cathéter près du site d'insertion.
- Retirer lentement. Ne pas utiliser une force excessive.
- En présence d'une résistance, interrompre la procédure de retrait. Appliquer une compresse chaude et attendre 20 à 30 minutes avant de reprendre la procédure de retrait.
- Inspecter l'extrémité et la longueur du cathéter pour s'assurer qu'il a été complètement retiré.

Attention : Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter le cathéter conformément aux pratiques médicales et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

☞ **ATTENTION : Le cathéter est destiné à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d'infection chez le patient/l'utilisateur ou compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception du dispositif, pouvant entraîner une défaillance du dispositif et/ou une blessure, une maladie ou le décès du patient.**

23. 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 lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Avis

Signaler tout incident grave survenu avec le dispositif à PFM Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Garantie

PFM Medical, Inc. garantit que ce produit a été fabriqué conformément aux normes et spécifications applicables. L'état du patient, le traitement clinique et la maintenance du produit peuvent affecter les performances de ce produit. L'utilisation de ce produit doit être conforme aux instructions fournies et aux indications du 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
	Data di produzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione Europea
	Importatore
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	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
	Compatibile con RM

(it) Istruzioni per l'uso

Catetere *primeMIDLINE*®

Descrizione del prodotto

I cateteri *primeMIDLINE* sono una famiglia di cateteri a posizionamento periferico realizzati con materiali in morbido poliuretano. Ogni catetere *primeMIDLINE* è confezionato in un vassoio con gli accessori necessari per stabilire un accesso vascolare a breve termine (meno di 30 giorni). I cateteri *primeMIDLINE* sono adatti all'uso con iniettori automatici.

Indicazioni per l'uso

I cateteri *primeMIDLINE* sono indicati per l'accesso a breve termine al sistema venoso periferico per le terapie endovenose, il prelievo di campioni ematici e l'iniezione di mezzi di contrasto. Questi cateteri sono indicati per pazienti di età superiore a 28 giorni e di peso superiore a 10 kg, tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare e dell'appropriatezza della procedura. I cateteri *primeMIDLINE* sono adatti all'uso con iniettori automatici.

Controindicazioni

Questo dispositivo è controindicato ogni volta che:

- Il paziente ha meno di 28 giorni di età o meno di 10 kg di peso.
- Le dimensioni del corpo o della vena del paziente sono insufficienti per le dimensioni del dispositivo impiantato.
- Sono presenti o si sospettano batteriemia, setticemia o altre infezioni correlate al dispositivo.
- Il paziente ha un'allergia nota o sospetta ai materiali contenuti nel dispositivo.
- 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/corporeo previsto o sullo stesso arto.
- Esistono fattori tissutali locali che potrebbero impedire una stabilizzazione e/o un accesso adeguati al dispositivo, oppure condizioni cutanee che impediscono l'inserimento attraverso un'area non interessata.

Informazioni generali e avvertenze

Il prodotto descritto in queste Istruzioni per l'uso può essere utilizzato solo da medici che hanno familiarità con le tecniche e le pratiche cliniche. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le informazioni riportate sulla confezione.

Avvertenze generali

- 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.
- Sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- In caso di utilizzo di alcol o antisettici contenenti alcol con i cateteri *primeMIDLINE* in poliuretano, bisogna fare attenzione a ridurre al minimo la durata del contatto. Lasciar asciugare completamente le soluzioni prima di applicare una medicazione occlusiva. Utilizzare tutti gli antisettici secondo il protocollo ospedaliero.

- Le soluzioni a base di acetone, la tintura di iodio o gli unguenti contenenti polietilenglicole non devono essere utilizzati con i cateteri in poliuretano, poiché potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non usare alcol per bloccare, immergere o trattare i cateteri *primeMIDLINE* in poliuretano perché è noto che un'esposizione ripetuta e prolungata all'alcol degrada i cateteri in poliuretano nel tempo.
- Contenuto sterile e apirogeno in confezione integra e non aperta. Se sono visibili segni di danni al prodotto, non utilizzare il catetere o gli accessori qualora la confezione sia aperta o danneggiata.
- 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 utilizzare il catetere in caso di evidenza di danni meccanici o perdite. I danni al catetere potrebbero causare rottura, frammentazione, possibile embolia e rimozione chirurgica.
- In caso di segni di stravasamento, interrompere le iniezioni. Iniziare immediatamente l'intervento medico appropriato.
- Il livello di liquido nel catetere diminuisce se il connettore del catetere viene tenuto sopra il livello del cuore del paziente e aperto all'aria.

Avvertenze relative al posizionamento

- Non far avanzare il filo guida o il catetere in caso di resistenza insolita. Non far avanzare il filo guida oltre l'ascella.
- Non inserire il filo guida in fretta o con forza in alcun componente né ritirarlo da questi. Se il filo guida deve essere reintrodotto mentre l'ago è inserito, rimuovere sia l'ago sia il filo come un'unità per evitare che l'ago danneggi o tranci il filo guida.
- Non usare una forza eccessiva quando si introduce il microintroduttore, poiché ciò può causare perforazione del vaso, sanguinamento e aumento del rischio di trombosi.
- Assicurarsi che la punta del mandrino non si estenda oltre l'estremità tagliata del catetere. L'estensione della punta del mandrino oltre l'estremità del catetere potrebbe causare danni al vaso, danni al mandrino, difficoltà di rimozione, separazione della punta del mandrino, potenziale embolia e/o rischio di lesioni al paziente. Non tagliare il mandrino.
- Si raccomanda di posizionare il catetere *primeMIDLINE* al di sopra della fossa antecubitale.
- (Pediatria) Le tecniche di inserimento e le ubicazioni di posizionamento sono spesso modificate in base alle dimensioni e all'età di sviluppo del bambino. Solo i medici esperti nel corretto posizionamento e nella collocazione delle linee mediane nei pazienti pediatrici devono posizionare il catetere in questa popolazione di pazienti.
- (Pediatria) Questo non è un catetere per l'atrio destro. Evitare di posizionare la punta del catetere nell'atrio destro. Il posizionamento o la migrazione della punta del catetere nell'atrio destro potrebbe causare aritmia cardiaca, erosione miocardica o tamponamento cardiaco.

Avvertenze specifiche per l'iniezione automatica

- Prima dell'iniezione automatica, il mezzo di contrasto deve essere scaldato fino alla temperatura corporea.
- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione automatica potrebbe causare malfunzionamento del catetere, danni al vaso ed embolia da corpo estraneo.
- Prima e subito dopo gli esami con iniezione automatica, irrigare energicamente il catetere *primeMIDLINE* con una siringa da almeno 10 ml e una normale soluzione fisiologica sterile (soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%). In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si evitano danni al catetere stesso. La mancata garanzia della pervietà del catetere prima degli esami con iniezione automatica potrebbe causare malfunzionamento del catetere, danni al vaso ed embolia da corpo estraneo.
- 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.
- 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 o della pressione massima degli iniettori automatici di 300 psi potrebbe provocare cedimento del catetere, danni al vaso ed embolia da corpo estraneo.
- L'indicazione del catetere *primeMIDLINE* 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

- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutte le infusioni, come specificato dal relativo produttore.
- La scelta e l'appropriatezza delle terapie endovenose sono di competenza dell'operatore sanitario. Deve essere considerata la tossicità degli infusi, compresi i farmaci citotossici vescicanti.
- Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità alle pratiche mediche e alle norme e regolamentazioni in vigore a livello locale e nazionale.
- L'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi devono essere effettuati esclusivamente da personale medico qualificato.
- Utilizzare tecniche asettiche ogni volta che il lume del catetere viene aperto o collegato ad altri dispositivi.

Precauzioni specifiche per la procedura di posizionamento del dispositivo:

- Considerare un sito di posizionamento alternativo in caso di pregressa irradiazione del sito di inserimento prospettico o di precedenti episodi di trombosi venosa o di procedure chirurgiche vascolari nel sito di inserimento prospettico.
- Misurare il rapporto catetere-vaso prima dell'inserimento di un dispositivo di accesso vascolare (VAD) per l'estremità superiore; garantire un rapporto catetere-vaso inferiore al 45% [INS, 2021].
- siringhe troppo piccole producono una pressione eccessiva e possono provocare danni al catetere. Non utilizzare una siringa più piccola di 10 ml per l'irrigazione e la conferma della pervietà. La pervietà deve essere valutata con una siringa da 10 ml o più grande con soluzione fisiologica sterile. Seguire le linee guida dell'impianto per i volumi di irrigazione. Non infondere contro la resistenza.
- Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.
- Non inserire l'estremità rigida del filo guida nel vaso per evitare di danneggiarlo.
- Mantenere una lunghezza sufficiente del filo guida esposto sul mozzo per consentire una corretta manipolazione. Un filo guida non controllato può provocare un'embolia da filo.
- Non lasciare mai il mandrino o il filo di irrigidimento in posizione dopo l'inserimento del catetere.
- Non esercitare mai forza per rimuovere il mandrino. La resistenza può danneggiare il catetere. Se si osserva una resistenza o un raggrinzimento del catetere, interrompere l'estrazione del mandrino e lasciare che il catetere torni alla forma normale. Estrarre il catetere e il mandrino insieme per circa 2 cm e tentare nuovamente la rimozione del mandrino. Ripetere questa procedura finché il mandrino non viene rimosso facilmente. Una volta estratto il mandrino, far avanzare il catetere fino alla posizione desiderata (segno zero).
- La punta del catetere deve terminare a livello dell'ascella nei bambini e negli adulti [INS, 2021].
- Non serrare la gamba di estensione quando il mandrino o il filo di irrigidimento sono nel catetere per ridurre al minimo il rischio di danni al catetere o ai componenti.
- Non utilizzare strumenti affilati in prossimità dei tubi di prolunga o del lume del catetere.
- Non suturare attraverso o intorno a nessuna parte del tubo del catetere (stelo o gambe di estensione). Se si utilizzano suture per fissare il catetere, utilizzare le alette di sutura e assicurarsi che le suture non occludano, forino o taglino il catetere.
- 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 comportare un potenziale guasto dello stesso.
- Il catetere deve essere fissato in posizione per ridurre al minimo il rischio di rottura del catetere e di embolizzazione. Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

Popolazione di pazienti speciali

NOTA: (Pediatrico) “Fornire un accesso vascolare prestando attenzione al livello anatomico, fisiologico e di sviluppo del bambino” [INS, 2021].

NOTA: (Pediatrico) I cateteri midline vengono inseriti in una vena periferica della parte superiore del braccio attraverso la vena basilica, cefalica o brachiale con la punta terminale situata a livello dell'ascella nei bambini e negli adulti. [INS, 2021].

NOTA: (Pediatrico) Seguire le raccomandazioni del produttore e le politiche, le procedure e/o le linee guida pratiche della struttura per la preparazione del sito di inserimento e della cute circostante, nonché per l'uso di qualsiasi farmaco o medicinale, come le soluzioni di preparazione alla clorexidina, le iniezioni di lidocaina e le soluzioni di irrigazione con eparina. L'inserimento di linee mediane in pazienti pediatrici potrebbe richiedere l'uso di accessori o componenti non inclusi in questa configurazione del kit, in base alla corporatura e all'età di sviluppo del bambino e al protocollo della struttura.

NOTA: (Pediatrico) “Il tipo e la durata della terapia infusoriale, le preferenze del paziente, le condizioni fisiologiche (ad es. età, diagnosi, comorbidità) e vascolari del paziente (ad es. anamnesi di tentativi di accesso vascolare, salute dei vasi e della cute nel sito di inserimento e in quello prossimale) sono valutati durante la preparazione per la selezione del sito e l'inserimento del VAD”. [INS 2021]. Inoltre, le politiche, le procedure e/o le linee guida della struttura possono essere utilizzate per accedere alla corretta selezione del sito.

NOTA: (Pediatrico) Preparare il sito di inserimento e la cute circostante secondo le politiche, le procedure e/o le linee guida della struttura.

Effetti collaterali indesiderati

L'inserimento di questi dispositivi richiede una formazione conforme agli standard di pratica. Assicurarsi di conoscere i possibili effetti collaterali indesiderati e il relativo trattamento di emergenza in caso di comparsa.

- Assenza di trattamento
- Embolia gassosa
- Aritmia
- Ritardo nel trattamento/terapia
- Dispositivo incorporato nel tessuto o nella placca
- Esposizione a fluidi corporei
- Stravasamento
- Embolia da corpo estraneo
- Reazione da corpo estraneo
- Ematoma
- Emorragia/perdita di sangue/sanguinamento
- Ipersensibilità/reazione allergica
- Emolisi
- Infezioni
- Infiltrazione nei tessuti
- Lacerazioni
- Puntura d'ago/perforazione
- Danni ai nervi
- Dolore da trombocitopenia indotta da eparina
- Perforazione dei vasi
- Flebite
- Ridotta risposta terapeutica
- Trombocitopenia
- Tromboembolia
- Trombosi/trombi
- Ulcera
- Lesione tissutale non specificata
- Vasocostrizione
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale e generale, agli interventi chirurgici e al recupero post-operatorio

Contenuto del kit/accessori

Il kit del catetere primeMIDLINE contiene tutti gli elementi per inserire il catetere midline nel paziente con la tecnica di Seldinger modificata.

- Connettore senza ago MaxPlus Clear Siringa da 10 ml
- Bisturi di sicurezza n. 11
- Dispositivo di stabilizzazione Statlock
- Ago introduttore 21 GA x 7 cm
- Metro a nastro
- Introduttore Tearaway
- Filo guida 0,018"
- Adattatore Tuohy Borst
- Mandrino con filo ritorto
- Catetere primeMIDLINE

Il catetere primeMIDLINE può essere utilizzato con accessori per la somministrazione di liquidi tramite connettore luer conforme ai requisiti ISO.

Istruzioni per l'uso

1. Istruzioni per l'inserimento di Seldinger modificato

1.1 Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo.
- Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da un medico qualificato e abilitato o da un altro operatore sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di qualsiasi paziente specifico.
- Utilizzare i protocolli ospedalieri standard, se applicabili.

Informazioni sulla compatibilità con la RM

I cateteri primeMIDLINE sono compatibili con la RM.



2. Prima del posizionamento

Esaminare attentamente la confezione prima dell'apertura per verificare che sia integra e che la data di scadenza non sia trascorsa. Il catetere viene fornito in una confezione sterile ed è apirogeno. Non utilizzare se la confezione è danneggiata oppure aperta o se la data di scadenza è trascorsa. Controllare che il kit sia completo di tutti i componenti. non sterilizzare di nuovo.

☞ **AVVERTENZA: non utilizzare il catetere in caso di evidenza di danni meccanici, rottura o segni di possibili perdite. Qualsiasi danno al catetere potrebbe comportare la sua rottura, frammentazione, embolia gassosa e rimozione chirurgica.**

3. Identificazione del sito di inserimento e della vena

In base alla valutazione del paziente. Le vene consigliate sono la basilica, la cefalica e la cubitale mediana.

☞ **AVVERTENZA: (Pediatrico) Le tecniche di inserimento e le ubicazioni di posizionamento sono spesso modificate in base alle dimensioni e all'età di sviluppo del bambino. Solo i medici esperti nel corretto posizionamento e nella collocazione delle linee mediane nei pazienti pediatrici devono posizionare questo catetere in questa popolazione di pazienti.**

Un'ecografia è consigliata per identificare la posizione della vena e confermarne il diametro. Valutare la vascolarizzazione senza laccio emostatico.

Valutare la vena selezionata per verificare che le dimensioni del vaso siano adeguate al posizionamento del catetere.

4. Posizionamento del paziente/misurazione del catetere

- Posizionare il braccio a 90°.
- Per il posizionamento in linea mediana, misurare fino alla posizione desiderata della punta nella porzione prossimale dell'estremità, appena distale della spalla e del muscolo deltoide.

5. Preparazione della cute

- Indossare guanti per preparazione.
- Posizionare il telo chirurgico.
- Preparare il sito secondo la politica istituzionale utilizzando una tecnica sterile.

6. Preparazione del campo sterile

- Applicare il laccio emostatico sopra il sito di inserimento previsto.
- Indossare guanti sterili.
- Completare la preparazione del campo sterile.

7. Preparazione del catetere

- Durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere devono sempre essere usate rigorose tecniche asettiche. Fornire e mantenere un campo sterile.
- Collegare una siringa preriempita all'attacco Luer dell'adattatore Tuohy Borst.
- Pre-irrigare tutti i lumi del catetere con soluzione fisiologica sterile per bagnare il mandrino.
- Rimuovere la siringa dopo l'irrigazione preliminare.
- I cateteri possono essere tagliati alla lunghezza desiderata se si desidera una lunghezza diversa in base alla corporatura del paziente, all'anatomia e al punto di inserimento desiderato. Seguire il protocollo ospedaliero.

👉 **AVVERTENZA: (Pediatrico) Questo non è un catetere per l'atrio destro. Evitare di posizionare la punta del catetere nell'atrio destro. Il posizionamento o la migrazione della punta del catetere nell'atrio destro potrebbe causare aritmia cardiaca, erosione miocardica o tamponamento cardiaco.**

Attenzione: La punta del catetere deve terminare a livello dell'ascella nei bambini e negli adulti [INS, 2021].

- Quando si taglia il catetere, misurare la distanza dal segno zero alla posizione desiderata della punta; i segni del catetere sono in centimetri. Scollegare il gruppo mandrino e retractione il mandrino ben oltre il punto desiderato in cui il catetere deve essere tagliato.
- Ispezionare la punta tagliata per verificare che non siano presenti frammenti o bordi ruvidi.
- Una volta tagliato il catetere, far avanzare il mandrino solo fino all'estremità distale del catetere. Non fare avanzare mai il mandrino oltre la punta del catetere. Il gruppo mandrino del catetere può ora essere introdotto come descritto nelle informazioni seguenti.

Attenzione: non tentare mai di tagliare il mandrino.

Attenzione: il mandrino deve essere bagnato con una procedura di irrigazione prima di estrarlo o riposizionarlo.

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

Attenzione: il mandrino non deve avanzare oltre la punta del catetere.

8. Inserimento

- Adottare un'adeguata tecnica di asepsi.
- Anestetizzare il sito di inserimento con anestesia locale secondo le politiche e le procedure della struttura.
- Inserire l'ago introduttore nella vena di interesse. Osservare la proiezione dell'ago per verificare il corretto posizionamento.

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso dell'ago introduttore di sicurezza Safecan (di seguito)

- Allentare il laccio emostatico.
- Inserire l'estremità flessibile del filo guida nell'ago e far avanzare il filo guida fino alla profondità desiderata nella vena di interesse.

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso del filo guida (di seguito)

Attenzione: la lunghezza del filo guida inserito deve essere determinata in base alla corporatura del paziente e il filo non deve essere fatto avanzare oltre l'ascella.

Attenzione: non tentare mai di tagliare il filo guida.

Attenzione: non inserire l'estremità rigida del filo guida nel vaso per evitare di danneggiarlo.

- Rimuovere delicatamente l'ago, mantenendo il filo guida in posizione.

Attenzione: se il filo guida deve essere retracts mentre l'ago è inserito, rimuovere insieme l'ago e il filo guida per evitare che l'ago danneggi o tranci il filo guida.

- Infilare il dilatatore/l'introduttore sopra l'estremità prossimale del filo guida all'interno della vena di interesse. Un movimento rotatorio del dilatatore/dell'introduttore potrebbe facilitare l'inserimento. È possibile praticare una piccola incisione adiacente al filo guida per facilitare l'inserimento della guaina e del dilatatore. Verificare le linee guida e le politiche istituzionali relative all'uso del bisturi di sicurezza.

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso dell'introduttore a guaina Tearaway (di seguito)

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso del bisturi di sicurezza (di seguito)

Attenzione: NON piegare il dilatatore/l'introduttore durante l'inserimento per evitare la lacerazione prematura della guaina.

- Una volta che il dilatatore/l'introduttore è in posizione nella vena, retracts insieme il dilatatore e il filo guida come un unico pezzo facendo attenzione a lasciare la guaina dell'introduttore in posizione.

Attenzione: posizionare un dito sopra l'orifizio della guaina per ridurre al minimo la perdita ematica e il rischio di embolia gassosa.

- Inserire la punta distale del catetere nella guaina, attraversandola finché la punta del catetere non è in posizione corretta nella vena di interesse.
- Far avanzare il catetere lentamente.
- Completare l'avanzamento del catetere nella posizione desiderata.

☞ **AVVERTENZA: (Pediatrico) Questo non è un catetere per l'atrio destro. Evitare di posizionare la punta del catetere nell'atrio destro. Il posizionamento o la migrazione della punta del catetere nell'atrio destro potrebbe causare aritmia cardiaca, erosione miocardica o tamponamento cardiaco.**

Attenzione: i cateteri midline vengono inseriti in una vena periferica della parte superiore del braccio attraverso la vena basilica, cefalica o brachiale con la punta terminale situata a livello dell'ascella nei bambini e negli adulti. [INS, 2021].

- Stabilizzare il sito di inserimento applicando una lieve pressione sulla vena distale presso il sito di inserimento.
- Rimuovere la guaina lacerabile estraendola lentamente dal vaso; contemporaneamente afferrare le alette e tirarle in direzione opposta per suddividere la guaina in due lembi.

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

Attenzione: non serrare il catetere utilizzando una pinza; utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.

- Svitare l'adattatore Touhy Borst dal connettore luer del catetere.
- Afferrare il mandrino e l'adattatore Tuohy Borst e rimuoverlo tirando lentamente all'indietro con un movimento costante.

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 retracts.

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

- Collegare la siringa riempita di soluzione fisiologica al o ai lumi. Aspirare per garantire un adeguato flusso ematico di ritorno, quindi sciacquare con soluzione fisiologica per assicurare la pervietà con almeno 10 ml di soluzione fisiologica sterile. Bloccare ogni lume del catetere con soluzione fisiologica sterile.

Attenzione: se si dovesse riscontrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrebbe essere necessario riposizionare il catetere per ottenere un flusso adeguato.

- Collegare un nuovo connettore senza ago MaxPlus Clear sterile (incluso nel kit) a ciascun raccordo del catetere.

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso del connettore senza ago MaxPlus Clear (di seguito)

- Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto di produzione sulla cartella clinica del paziente.
- Per evitare embolie gassose, tenere sempre chiuso il tubo del catetere quando non è in uso. Aspirare e irrigare il catetere con soluzione fisiologica prima di ogni utilizzo. A ogni sostituzione dei collegamenti dei tubi, disaerare tutti i tubi e gli accessori di collegamento.

☞ **AVVERTENZA: In caso di segni di stravaso, interrompere le iniezioni. Iniziare immediatamente l'intervento medico appropriato.**

9. Utilizzo dell'ago introduttore di sicurezza Safecan™

Indicazioni per l'uso:

L'ago introduttore di sicurezza integra un meccanismo con clip di sicurezza attivo per ridurre al minimo le punture involontarie quando l'ago viene utilizzato per introdurre un filo guida.

Controindicazioni:

L'ago introduttore di sicurezza non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota a qualsiasi materiale utilizzato.

Rischi:

Questo ago introduttore di sicurezza è progettato per ridurre il rischio di aghi accidentali; tuttavia, è necessario prestare attenzione per evitare punture. Le precauzioni universali devono essere rispettate in conformità agli standard dei Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) per gli agenti patogeni a trasmissione ematica, quando si utilizzano aghi che penetrano nella pelle per evitare il rischio di esposizione a sangue contaminato.

Avvertenze:

- Dopo l'estrazione dell'ago introduttore di sicurezza dal paziente e l'attivazione della clip di sicurezza, non tentare di reinserire l'ago nel paziente. Inoltre, non tentare di richiudere l'ago con la protezione. Smaltire immediatamente l'ago in un apposito contenitore per rifiuti taglienti.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Potrebbe causare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali. La contaminazione e/o le funzionalità limitate del dispositivo potrebbero causare lesioni, malattia o morte del paziente.

Istruzioni:

NOTA: entrambe le mani devono restare sempre dietro lo smusso dell'ago.

- Ispezionare prima dell'uso per assicurarsi che non si siano verificati danni durante la spedizione e la movimentazione. Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati o contaminati o se i cappucci di protezione sono allentati o mancanti. L'utilizzo di un dispositivo danneggiato o contaminato potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Se durante l'uso di questo prodotto o in seguito al suo impiego si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.
- Dopo la disinfezione del sito di puntura e la rimozione della protezione dall'ago, bucare il vaso desiderato.
- Inserire il filo guida nell'estremità prossimale del mozzo dell'ago.
- Far avanzare il filo guida attraverso l'ago nel vaso.
- L'avanzamento del filo guida potrebbe richiedere un leggero movimento rotatorio.

ATTENZIONE: non retractione il filo guida contro lo smusso dell'ago per evitare di recidere o danneggiare il filo guida. Se il filo guida non avanza, rimuovere contemporaneamente ago e filo guida dal sito di puntura e ricominciare.

- Far avanzare il filo guida come al solito fino alla profondità desiderata.
- Tenere il filo guida in posizione, retrarre l'introduttore di sicurezza dal vaso e rimuovere l'ago dal filo guida.
ATTENZIONE: non attivare la clip di sicurezza prima di rimuovere l'ago dal filo guida.
- Afferrare con la mano libera l'alloggiamento trasparente della clip, che contiene la clip di sicurezza in metallo. Far avanzare l'alloggiamento della clip trasparente lungo l'ago introduttore di sicurezza verso lo smusso dell'ago.
- Con un unico movimento continuo, far avanzare l'alloggiamento della clip sullo smusso dell'ago, attivando il meccanismo di sicurezza. Il fermaglio resterà sullo smusso dell'ago. L'alloggiamento della clip si separerà dalla clip e dall'ago.
- Smaltire immediatamente l'ago e l'alloggiamento della clip trasparente nel contenitore per rifiuti taglienti.

10. Uso del filo guida medicale Galt da 0,018" x 45 cm

Indicazioni per l'uso:

I fili guida associati a queste istruzioni per l'uso sono specificamente destinati all'uso in procedure percutanee, per introdurre e posizionare cateteri e altri dispositivi interventistici all'interno della vascolarizzazione periferica.

Controindicazioni:

L'uso del filo guida è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione nota o sospetta nella vascolarizzazione.

Precauzioni:

Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita solo da medici con una formazione specifica.
- I fili guida devono essere ispezionati regolarmente prima dell'uso ed eliminati in caso di deformazioni.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, determinare la causa mediante fluoroscopia e correggerla prima di continuare la procedura.
- A causa della natura delicata e fragile dei fili guida, è necessario prestare particolare attenzione alla loro manipolazione.
- Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare in alcun modo questo dispositivo.
- Non riutilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo comporta un aumento del rischio di biocontaminazione per il paziente, con conseguente infezione o risposta pirogena.
- Non tentare di allineare un filo che si è attorcigliato o piegato.
- Non far avanzare un filo guida attorcigliato o piegato.
- Non ruotare il filo guida se si avverte una resistenza significativa.
- Non retrarre il filo guida attraverso gli aghi metallici in quanto potrebbe tagliarsi, srotolarsi o il rivestimento in PTFE potrebbe staccarsi.
- Non sterilizzare di nuovo.

Istruzioni:

- Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
- Preparare la cute e applicare il telo nell'area della venipuntura prevista, come desiderato.
- Individuare il vaso utilizzando un ago di piccolo calibro e una siringa (non in dotazione).
- Inserire l'ago introduttore di calibro appropriato nel serbatoio e osservare il riflusso.
- Irrigare il filo guida con soluzione fisiologica normale eparinizzata sterile o una soluzione isotonica simile. Inserire la punta flessibile desiderata del filo guida attraverso l'ago introduttore nel vaso. Far avanzare lentamente il filo guida fino alla profondità desiderata. L'avanzamento della punta "J" potrebbe richiedere un leggero movimento rotatorio.

Attenzione: in nessun caso il filo guida deve essere fatto avanzare o retratto in caso di resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.

- Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore.
Attenzione: non retractione il filo guida all'interno della cannula, poiché ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. La cannula deve essere rimossa per prima.
- Una volta posizionato il filo guida, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'introduttore, del catetere o di altri dispositivi, nonché la procedura standard della struttura medica per questi tipi di dispositivi.
- Per allungare il segmento flessibile di un filo guida ad anima mobile, retractione delicatamente l'anima. Per accorciare il segmento flessibile, spingere l'anima con attenzione.
Attenzione: quando il filo guida si trova in un vaso, non far avanzare l'anima mobile se la punta ha una forma curva. Non torcere o forzare mai l'anima, poiché una forza eccessiva potrebbe farla penetrare nella bobina e danneggiare il vaso.

11. Uso dell'introduttore per guaina Galt Medical Tearaway**Indicazioni per l'uso:**

Questi introduttori sono utilizzati per l'introduzione percutanea di dispositivi diagnostici o terapeutici, come cateteri ed elettrocateteri di stimolazione, nella vascolarizzazione.

Controindicazioni:

L'uso dell'introduttore è controindicato se il paziente ha un'ostruzione nota o sospetta nel vaso. Il rischio di pneumotorace è maggiore per i pazienti affetti da gravi patologie polmonari croniche. Nel paziente che ha subito un'irradiazione al torace anteriore potrebbe verificarsi una scarsa guarigione.

Precauzioni:

Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita solo da medici con una formazione specifica.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida o dell'introduttore, determinare la causa mediante fluoroscopia e correggerla prima di continuare la procedura.
- A causa della natura delicata e fragile dei fili guida, è necessario prestare particolare attenzione alla loro manipolazione.
- I fili guida devono essere ispezionati regolarmente prima dell'uso ed eliminati in caso di deformazioni.
- Non utilizzare la pinza per rompere il manico e/o per staccare la guaina, in quanto ciò potrebbe danneggiare la guaina e causare la retrazione prematura della guaina dal paziente.
- Non tentare di utilizzare un filo guida oltre il diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.

- A seconda dell'anatomia del singolo paziente e della tecnica utilizzata dal medico, potrebbe essere necessario modificare la procedura.
- l'inserimento in un'arteria può provocare un'emorragia eccessiva e/o altre complicanze.
- Quando si blocca il dilatatore nella guaina esterna, non stringere eccessivamente il dilatatore. Se il dilatatore viene ruotato di oltre 1/8 di giro nella guaina, si danneggia la funzione di blocco della stessa.
- Un distacco simmetrico della guaina è fondamentale.
- Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare in alcun modo questo dispositivo.
- Non utilizzare alcol, acetone o soluzioni contenenti tali agenti. Queste soluzioni potrebbero influire sulle proprietà dei componenti in plastica, con conseguente degrado del dispositivo.
- Non riutilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo comporta un aumento del rischio di biocontaminazione per il paziente, con conseguente infezione o risposta pirogena.
- Non tentare di allineare un filo che si è attorcigliato o piegato.
- Non far avanzare un filo guida attorcigliato o piegato.
- Non ruotare il filo guida se si avverte una resistenza significativa.
- Non retractione il filo guida attraverso gli aghi metallici, in quanto potrebbe strapparsi o srotolarsi.
- Non sterilizzare di nuovo.

Istruzioni:

- Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
- Preparare la cute e applicare il telo nell'area della venipuntura prevista, come desiderato.
- Distendere il vaso di interesse seguendo la prassi ospedaliera standard per la venipuntura. Sarà molto più facile individuare la vena se il paziente è ben idratato.
- Inserire l'ago nel vaso. La posizione dell'ago deve essere verificata osservando il flusso ematico di ritorno.
- L'angolazione dell'ago deve essere regolata in base alla corporatura del paziente: poco profonda in una persona magra, più profonda in una persona robusta.
- Aspirare l'ago della puntura con la siringa.
- Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago introduttore nel vaso. Far avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta una quantità adeguata di filo guida. In nessun caso il filo guida deve essere fatto avanzare o retractione in caso di resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere. Si raccomanda una verifica fluoroscopica della posizione del filo guida.
- Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. non retractione il filo guida all'interno della cannula, poiché ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. La cannula deve essere rimossa per prima.
- Infilare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida.
- Far avanzare insieme il dilatatore e la guaina con un movimento rotatorio sul filo guida e nel vaso. Potrebbe essere consigliabile l'osservazione fluoroscopica. Il serraggio con un morsetto o un emostatico sull'estremità prossimale del filo guida impedirà di far avanzare inavvertitamente il filo guida all'interno del paziente.
- Rimuovere il dilatatore per vaso e il filo guida, lasciando la guaina come condotto nel vaso. Posizionare immediatamente un dito sull'orifizio rimanente della guaina per evitare un'eccessiva emorragia o una possibile aspirazione di aria.

- Far avanzare il catetere o il dispositivo attraverso la guaina e nel vaso.
Nota: se desiderato, lubrificare il dispositivo con un leggero strato di lubrificante sterile appropriato per facilitare il passaggio attraverso la guaina introduttiva. Applicare una pressione moderata finché la punta del dispositivo non spinge attraverso l'estremità distale della guaina. Si può avvertire una certa resistenza quando si fa avanzare un dispositivo dotato di denti o di una punta flangiata.
- Quando il catetere o un altro dispositivo è correttamente posizionato, staccare la guaina dal dispositivo utilizzando le estremità della guaina come impugnature e tirandole in modo che la guaina si separi longitudinalmente e si rompa all'estremità distale.
Attenzione: non tentare di estrarre un dispositivo dentato o flangiato attraverso la guaina dell'introduttore. Se il dispositivo deve essere estratto, rimuovere innanzitutto la guaina, quindi estrarre delicatamente il dispositivo dal vaso. Ripetere la procedura di inserimento con un nuovo introduttore.

12. Uso del bisturi monouso protetto Bard Parker

Uso previsto:

- Destinato alla separazione dei tessuti e ad altre procedure che richiedono una lama affilata per perforare o tagliare.

Precauzioni:

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe provocare infezioni/contaminazioni e/o guasti del dispositivo che potrebbero causare danni al paziente.
- Il righello indicato sul manico del bisturi deve essere utilizzato solo come indicatore e non per effettuare misurazioni precise.
- Durante l'uso, evitare di torcere, piegare o esercitare una forza o una tensione eccessiva sulla lama per evitare rotture.
- Una lama singola è destinata a tagliare tessuti fino a 60 cm (24 pollici).
- Se la lama si smussa o si rompe, smaltire e sostituire il prodotto.
- In caso di malfunzionamento della protezione di sicurezza o dell'alloggiamento, smaltire e sostituire il prodotto.

Istruzioni:

- Utilizzo
 - Premere il pulsante superiore dello schermo protettivo.
 - Retrarre lo schermo di protezione in posizione di blocco posteriore per scoprire completamente la lama.
- Copertura
 - Premere il pulsante superiore dello schermo protettivo.
 - Far avanzare lo schermo in posizione di blocco posteriore per scoprire completamente la lama.
- Smaltimento
 - Smaltire in un contenitore approvato per rifiuti taglienti resistente alla perforazione, secondo il protocollo della struttura e tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in vigore.

Avviso agli utenti e/o ai pazienti dell'UE:

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

13. 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 tamponamento 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.

Istruzioni:

- Senza toccare la parte superiore blu, togliere MaxPlus dalla confezione. Non contaminare.
- 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.
- 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.
- Prima di ogni accesso, tamponare sempre la parte superiore di MaxPlus con un antisettico appropriato e lasciar asciugare.
- 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.
- Irrigare MaxPlus dopo ogni utilizzo con soluzione fisiologica normale o in conformità al protocollo della struttura.
- 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.
- 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.

14. Fissaggio del catetere e medicazione della ferita:

- Fissare il catetere utilizzando l'apposito dispositivo di stabilizzazione StatLock® in dotazione e/o secondo la politica istituzionale.

NOTA: Vedere le istruzioni per l'uso di StatLock® (di seguito).

- Medicare il catetere con una medicazione occlusiva secondo la politica istituzionale.

15. Uso di StatLock®:

Descrizione del dispositivo

- Il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ può essere utilizzato con vari cateteri presenti sul mercato. Il dispositivo fissa il catetere o il tubo medico per ridurre al minimo il rischio di migrazione e spostamento. Il dispositivo può essere utilizzato fino a 7 giorni. Il lattice di gomma naturale non fa parte della formulazione del materiale.

Uso previsto a StatLock®

- Il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ è un dispositivo di stabilizzazione per cateteri o tubi medicali compatibili.

Utente previsto a StatLock®

- La procedura deve essere eseguita da un operatore sanitario esperto con conoscenza dei punti di reperi anatomici, della tecnica sicura e delle potenziali complicanze.

Popolazione di pazienti prevista a StatLock®

- Il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ è destinato ai pazienti che necessitano del fissaggio di un catetere o di altri tubi medici.

Vantaggio clinic a StatLock®

- Il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ consente di stabilizzare il catetere sulla cute per ridurre al minimo la migrazione e lo spostamento dei cateteri inseriti.

Controindicazioni a StatLock®

- Allergie note al nastro o all'adesivo

Avvertenze relative a StatLock®

- Non utilizzare il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ laddove potrebbe verificarsi una perdita di aderenza, ad esempio con un paziente confuso, pelle diaforetica o non aderente o quando il dispositivo di accesso non viene monitorato quotidianamente.
- Questo è un dispositivo monouso. Il riutilizzo e/o il reimballaggio possono creare un rischio di infezione del paziente o dell'utente, compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con potenziali conseguenze quali guasto del dispositivo, lesioni, malattia o morte del paziente.

- Dopo la sterilizzazione iniziale non risterilizzare. La sterilità del dispositivo monouso non è garantita dopo la risterilizzazione a causa di un grado indeterminabile di potenziale contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La risterilizzazione può compromettere le caratteristiche strutturali o di progettazione e può portare a un'imprevedibile perdita di funzionalità e/o al guasto del dispositivo.
- Può causare shock anafilattico se il paziente è allergico a uno o più materiali.
- L'uso può indurre macerazione o danneggiamento della pelle; una rimozione impropria può causare disagio al paziente.
- L'uso del dispositivo potrebbe causare compressione, attorcigliamento o pizzicamento del catetere/tubo. Può causare una riduzione del flusso attraverso il catetere e può portare all'emolisi.
- L'uso di un prodotto non sterile può causare infezioni.
- Non alterare il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ o i relativi componenti.

Precauzioni relative a StatLock®

- Contattare BD per le informazioni sul processo di sterilizzazione.
- Osservare le precauzioni universali per sangue e fluidi corporei e le procedure di controllo delle infezioni, durante l'applicazione e la rimozione.
- Rimuovere l'olio e la crema idratante dall'area di pelle bersaglio.
- Evitare il contatto con alcol o acetone. Entrambi possono indebolire il legame dei componenti e l'aderenza del cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione.
- Ridurre al minimo la manipolazione del catetere/tubo durante l'applicazione e la rimozione.
- Monitorare quotidianamente e sostituire quando clinicamente indicato, almeno ogni 7 giorni. Utilizzare una tecnica asettica per l'applicazione e la rimozione.
- Prestare attenzione nel rimuovere il catetere dal fermo per evitare lo spostamento involontario della linea di accesso o il malposizionamento della punta; può portare a ematoma o sanguinamento.
- La fuoriuscita di liquido può causare irritazione alla pelle.

Istruzioni per l'uso

Utilizzare una tecnica asettica per l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™

Applicazione:

- Preparare
 - Se inclusa nel kit, posizionare la striscia di schiuma adesiva sul raccordo del catetere ma NON sul sito di inserimento. Una striscia di schiuma secondaria può essere utilizzata per modellare il set di estensione/tubo IV ad anello (J-loop) una volta che il resto dell'applicazione StatLock™ è stato completato.
 - Pulire e sgrassare il sito di inserimento e stabilizzazione con un agente antimicrobico approvato dalla struttura e lasciare asciugare completamente.
 - Quindi, applicare la soluzione del tampone di preparazione per la protezione della pelle inclusa per migliorare l'aderenza e la protezione della pelle. **Lasciare asciugare completamente.**
- Premere
 - Laddove possibile, allineare il cuscinetto di ancoraggio in modo che le frecce di direzione puntino verso il sito di inserimento.
 - Inserire premendo il catetere o il set di prolunga nel fermo del dispositivo di stabilizzazione StatLock™, applicando un supporto al di sotto.
 - Assicurarsi che il fermo sia fissato saldamente al raccordo e non permetta al catetere o al set di prolunga di scivolare.

- Laddove possibile, chiudere il fermo e verificare che il catetere sia fissato saldamente al dispositivo di stabilizzazione.
- Staccare
 - Staccare il supporto di carta o il rivestimento del dispositivo di stabilizzazione StatLock™.
- Posizionare
 - Posizionare il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ sull'area di pelle bersaglio che è stata adeguatamente preparata.

Rimozione:

Laddove possibile, rimuovere con cura la medicazione sovrastante seguendo le istruzioni del produttore o la prassi della struttura.

- Sciogliere
 - Sciogliere l'adesivo con un tampone imbevuto di alcol sollevando delicatamente il cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione StatLock™.
- Sganciare
 - Sganciare con cautela il catetere/tubo dal fermo del dispositivo di stabilizzazione StatLock™, per evitare lo spostamento involontario della linea.
- Registrare
 - Registrare il cambio della medicazione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™ nella cartella clinica del paziente.
- Smaltire
 - Smaltire tutte le apparecchiature in contenitori appropriati.

Nota: se si inserisce un nuovo dispositivo di stabilizzazione StatLock™, la striscia di schiuma deve essere sostituita una volta completata la sostituzione del dispositivo principale. Se il catetere viene rimosso, la striscia di schiuma deve essere rimossa appena prima della rimozione del catetere.

Nota: gli utenti sono tenuti a riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.

16. Procedura di iniezione automatica:

- Rimuovere il cappuccio per iniezione/senza ago dal catetere *primeMIDLINE*, se presente.
- Utilizzando una o più siringhe da 10 ml o più grandi, aspirare per ottenere un flusso ematico di ritorno e irrigare il lume del catetere per assicurare la pervietà del flusso. Eliminare le siringhe.
- Staccare la siringa.

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

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

Dettagli del test di portata dell'iniezione automatica	
Lunghezza e diametro interno del tubo di estensione	Lunghezza: 2,738 in ± 0,125 in ID: 0,066 in ± 0,002 in
Viscosità dinamica dell'iniettato	11,8 mPa·s
Temperatura dell'iniettato	37°C

- Collegare il dispositivo di iniezione automatica al catetere *primeMIDLINE* secondo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di iniezione automatica.
- Completare lo studio dell'iniezione automatica facendo attenzione a non superare i limiti di portata indicati di seguito:

Dimensione del catetere	Portata massima	Pressione massima
3F (1,00 mm) a lume singolo	0,36 L/min (6 ml/s)	2.068 KPa (300 psig)
4F (1,33 mm) a lume singolo	0,42 L/min (7 ml/s)	2.068 KPa (300 psig)
5F (1,67 mm) a lume singolo	0,42 L/min (7 ml/s)	2.068 KPa (300 psig)
5F (1,67 mm) a lume doppio	0,42 L/min (7 ml/s)	2.068 KPa (300 psig)

☞ **AVVERTENZA:** la funzione di limitazione della pressione dell'iniettore automatico potrebbe non impedire la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.

☞ **AVVERTENZA:** il superamento della portata massima indicata o della pressione massima di 300 psi potrebbe causare il malfunzionamento del catetere.

- Scollegare il dispositivo di iniezione automatica.
- Irrigare il catetere *primeMIDLINE* con 10 ml di soluzione fisiologica normale sterile, utilizzando una siringa da almeno 10 ml. Per i cateteri multilume, irrigare tutti i lumi dopo l'iniezione automatica.
- Riposizionare il cappuccio di iniezione/senza ago sul catetere *primeMIDLINE*.

17. **Infusione:**

- Tutti i collegamenti devono essere esaminati attentamente prima di iniziare l'infusione.
- Disinfettare il connettore senza ago.
- Staccare i morsetti delle gambe di estensione.
- Confermare la pervietà del catetere.
- Collegare il set di infusione/siringa.
- Completare l'infusione come prescritto.
- Scollegare il set di infusione/siringa.
- Disinfettare i connettori senza ago.
- Collegare una siringa di almeno 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile.
- Confermare la pervietà del catetere.
- Serrare i morsetti della gamba di estensione.
- Disinfettare i connettori senza ago.

18. **Prelievo di campioni ematici:**

- Disinfettare il connettore senza ago secondo le indicazioni della struttura del connettore per il prelievo di campioni ematici.
- Scollegare il connettore senza ago e disinfettare il raccordo luer del catetere se il connettore non è indicato per il prelievo di campioni ematici.
- Confermare la pervietà del catetere secondo le indicazioni della struttura.
- Collegare il dispositivo di prelievo del sangue al connettore senza ago o al mozzo luer del catetere.
- Staccare i morsetti della gamba di estensione sul catetere.
- Eseguire il prelievo di sangue secondo le indicazioni della struttura.
- Serrare i morsetti delle gambe di estensione sul catetere.
- Scollegare il dispositivo di prelievo del sangue.
- Confermare la pervietà del catetere secondo le indicazioni della struttura.
- Disinfettare il mozzo luer del catetere o il connettore senza ago.
- Se necessario, applicare un nuovo connettore senza ago seguendo le indicazioni della struttura.

19. Manutenzione del catetere:

- Sostituzioni della medicazione. Valutare la medicazione nelle prime 24 ore per verificare l'eventuale accumulo di sangue, liquidi o umidità al di sotto della stessa. Ad ogni sostituzione della medicazione, 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 delle medicazioni. Il sito di uscita deve essere sempre coperto da una medicazione occlusiva. La medicazione deve essere sostituita secondo le indicazioni della struttura o ogni volta che la medicazione risulta sporca, bagnata o non occlusiva.

NOTA: in caso di utilizzo di alcol o antisettici contenenti alcol con i cateteri *primeMIDLINE*, bisogna fare attenzione a ridurre al minimo la durata del contatto. Lasciar asciugare completamente le soluzioni prima di applicare una medicazione occlusiva. L'antisettico consigliato è la clorexidina gluconato. Seguire il protocollo ospedaliero.

☞ **AVVERTENZA: Ridurre al minimo l'esposizione del catetere all'alcol .**

☞ **AVVERTENZA: gli unguenti contenenti acetone e polietilenglicole non devono essere utilizzati con il catetere *primeMIDLINE*, in quanto potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo.**

☞ **AVVERTENZA: non utilizzare le forbici per rimuovere le medicazioni per ridurre al minimo il rischio di taglio del catetere.**

20. Irrigazione:

- Seguire le indicazioni della struttura per la frequenza delle irrigazioni.
- Il catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica normale prima della somministrazione del farmaco.
- Dopo la somministrazione del farmaco, ogni lume deve essere nuovamente irrigato con normale soluzione fisiologica.
- Irrigare con 20 ml di soluzione fisiologica sterile dopo la terapia ematica.
- I tappi di iniezione o gli attacchi per accesso senza ago devono essere sostituiti in base alle indicazioni della struttura.

☞ **AVVERTENZA: In caso di segni di stravasamento, interrompere le iniezioni. Iniziare immediatamente l'intervento medico appropriato.**

21. Prestazioni del catetere:

- Se durante l'aspirazione o l'irrigazione si incontra resistenza, il lume potrebbe essere parzialmente o completamente occluso.

☞ **AVVERTENZA: non irrigare contro la resistenza.**

- Se il lume non viene aspirato o irrigato, seguire le linee guida della struttura per determinare se il catetere è occluso da sangue o precipitato e seguire la procedura raccomandata appropriata.

Pulizia del sito di uscita del catetere

- Seguire le linee guida e le indicazioni della struttura.

22. 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.

- Rimuovere la medicazione e il dispositivo di stabilizzazione del catetere.

Attenzione: non utilizzare le forbici per rimuovere le medicazioni per ridurre al minimo il rischio di taglio del catetere.

- Afferrare il catetere vicino al sito di inserimento.

- Rimuovere lentamente. Non usare una forza eccessiva.
- Se si avverte resistenza, interrompere la rimozione. Applicare un impacco caldo e attendere 20-30 minuti prima di riprendere la procedura di rimozione.
- Ispezionare l'estremità del catetere e la lunghezza del catetere per assicurarne la completa rimozione.

Attenzione: Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità alle pratiche mediche e alle norme e regolamentazioni in vigore a livello locale e nazionale.

☞ **AVVERTENZA: il catetere è monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento potrebbero creare un rischio di infezione per il paziente/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.**

23. 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 in conformità alle leggi e alle normative locali, statali e federali in vigore.

Avviso

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a PFM Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede 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 potrebbero 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 reutilizar
	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
	Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	Importador
	Dispositivo médico
	Sistema único de barrera estéril 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.
	Seguro para RM

(es) Instrucciones de uso

Catéter *prime*MIDLINE®

Descripción del producto

Los catéteres *prime*MIDLINE son una familia de catéteres de colocación periférica fabricados con materiales blandos de poliuretano. Cada catéter *prime*MIDLINE se presenta en una bandeja con los accesorios necesarios para establecer un acceso vascular temporal (menos de 30 días). Los catéteres *prime*MIDLINE son adecuados para su uso con inyectoras automáticas.

Indicaciones de uso

El catéter *prime*MIDLINE está indicado para el acceso temporal al sistema venoso periférico para las terapias intravenosas escogidas por el médico, para la toma de muestras de sangre y para la inyección automática de medios de contraste. Estos catéteres están indicados para pacientes que tienen más de 28 días de edad y pesan más de 10 kg, teniendo en cuenta la adecuación de la anatomía vascular y la idoneidad del procedimiento. Los catéteres *prime*MIDLINE son adecuados para su uso con inyectoras automáticas.

Contraindicaciones

Este dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- El paciente tiene menos de 28 días de edad o pesa menos de 10 kg.
- El tamaño del cuerpo del paciente o el tamaño del vaso es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado.
- Presencia o sospecha de bacteriemia, septicemia u otras infecciones relacionadas con el dispositivo.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo.
- Recibió radioterapia en el pasado el punto de inserción prospectivo.
- Ha habido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio corporal previsto para la colocación o en la misma extremidad.
- Existen factores del tejido local que pueden impedir la correcta estabilización del dispositivo y su acceso, o condiciones cutáneas que impiden la inserción a través de una zona no afectada.

Información general y advertencias

Solo los médicos que estén familiarizados con las técnicas y prácticas clínicas pueden utilizar el producto descrito en estas instrucciones de uso. Antes de cada uso, se deben leer atentamente estas instrucciones de uso y la información del embalaje.

Advertencias generales

- Se debe utilizar una sola vez. NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización o el reenvasado pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, o comprometer la integridad estructural y las características esenciales del material y el diseño del producto, lo que puede provocar su fallo y lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Esterilización con óxido de etileno. No vuelva a esterilizar el catéter o los accesorios mediante ningún método.
- Cuando se utilice alcohol o antisépticos que contengan alcohol con catéteres *prime*MIDLINE de poliuretano, Se debe tener cuidado de minimizar la duración del contacto. Se debe dejar que las soluciones se sequen completamente antes de aplicar un apósito oclusivo. Utilice todos los antisépticos según el protocolo hospitalario

- Las soluciones a base de acetona, tintura de yodo o pomadas que contengan polietilenglicol no deben utilizarse con catéteres de poliuretano, ya que pueden provocar el fallo del dispositivo.
- No se debe utilizar alcohol para bloquear, empapar ni descoagular el catéter *primeMIDLINE* de poliuretano porque se conoce que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo, con una exposición repetida y prolongada.
- El contenido es estéril y no pirogénico, y se presenta en un envase sin abrir ni dañar. No utilice el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado, o si observa algún signo de daño en el producto.
- 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 utilice el catéter si hay indicios de daños mecánicos o fugas. Los daños en el catéter pueden provocar su rotura, fragmentación, posible embolia y extirpación quirúrgica.
- Si existen signos de extravasación, se deben suspender las inyecciones. Inicie inmediatamente la intervención médica adecuada.
- El nivel de líquido en el catéter descenderá si el conector del catéter se mantiene por encima del nivel del corazón del paciente y se abre al aire.

Advertencias de colocación

- No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia anormal. No haga avanzar la guía más allá de la axila.
- No introduzca ni retire la guía rápidamente o a la fuerza de ningún componente. Si la guía debe retirarse mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía como una unidad para evitar que la aguja dañe o corte la guía.
- No aplique una fuerza excesiva al introducir el microintrodutor, ya que esto puede provocar la perforación del vaso, hemorragias y un aumento del riesgo de aparición de trombosis.
- Asegúrese de que la punta del estilete no sobrepase el extremo recortado del catéter. La extensión de la punta del estilete más allá del extremo del catéter puede dañar el vaso, dañar el estilete, dificultar la extracción, separar la punta del estilete, provocar una posible embolia y causar lesiones al paciente. No corte el estilete.
- Se recomienda colocar el catéter *primeMIDLINE* por encima de la fosa antecubital.
- (Uso pediátrico) Las técnicas de inserción y los lugares de colocación suelen modificarse en función del tamaño y la edad de desarrollo del niño. Solo los médicos con experiencia en el posicionamiento y la colocación adecuados de líneas medias en pacientes pediátricos deben colocar el catéter en esta población de pacientes.
- (Uso pediátrico) Esto no es un catéter de aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o migración de la punta del catéter en la aurícula derecha puede causar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco.

Advertencias específicas para la inyección automática

- Deberá calentarse el medio de contraste a la temperatura corporal antes de inyectarlo a alta presión.
- Si no se calienta el contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática, puede producirse un fallo del catéter, daños en los vasos y embolia por cuerpo extraño.
- Lave enérgicamente el catéter *primeMIDLINE* con una jeringa de 10 ml o mayor y solución salina estéril normal (solución de cloruro sódico al 0,9 %) antes e inmediatamente después de completar los estudios de inyección automática. De esta manera, se asegurará la permeabilidad del catéter y se evitará que se dañe. Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, puede producirse un fallo del catéter, daños en los vasos y embolia por cuerpo extraño.
- La resistencia al lavado puede indicar una oclusión parcial o total del catéter. No proceda al estudio de inyección automática hasta que se haya eliminado la oclusión.
- La función de limitación de presión de la máquina inyectora automática puede no impedir la presión excesiva de un catéter ocluido.

- Superar el caudal máximo o la presión máxima de los inyectores de alta presión de 300 psi puede provocar el fallo del catéter, daños en los vasos y embolia por cuerpo extraño.
- La indicación del catéter *primeMIDLINE* para la inyección automática de medios de contraste tiene en cuenta la capacidad del catéter para soportar el procedimiento, pero no tiene en cuenta la idoneidad del procedimiento para un paciente en particular. Un médico con la formación adecuada será responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en relación con el procedimiento de inyección automática.

Precauciones

- Respete todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de todos los líquidos de infusión según lo especificado por el fabricante.
- Después de su uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y los reglamentos locales, estatales y federales correspondientes.
- Solo los profesionales sanitarios cualificados deben insertar, manipular y retirar estos dispositivos.
- Utilice técnicas asépticas siempre que se abra la luz del catéter o se conecte a otros dispositivos.

Precauciones específicas del procedimiento de colocación del dispositivo:

- Se debe considerar un sitio de colocación alternativo cuando haya habido irradiación previa del punto de inserción prospectivo o episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio de colocación prospectivo.
- La selección y adecuación de las terapias intravenosas es responsabilidad del profesional sanitario. Se tendrá en cuenta la toxicidad de los líquidos de infusión, incluidos los fármacos citotóxicos vesicantes.
- Antes de proceder a la inserción de un dispositivo de acceso vascular (DAV) en las extremidades superiores, mida la relación catéter-vaso y asegúrese de que esta sea inferior al 45 % [INS, 2021].
- Las jeringas pequeñas generan una presión excesiva y pueden ocasionar daños en el catéter. No utilice una jeringa de menos de 10 ml para purgar y confirmar la permeabilidad. La permeabilidad debe evaluarse con una jeringa de 10 ml o más con solución salina estéril. Siga las directrices del centro para los volúmenes de lavado. No se debe forzar la infusión.
- No corte la guía para modificar su longitud.
- No introduzca el extremo rígido de la guía en el vaso, ya que podría dañarlo.
- Mantenga suficiente longitud de guía expuesta en el conector para permitir una manipulación adecuada. Una guía no controlada puede provocar una embolia.
- No deje nunca el estilete o el fiador en su sitio después de la inserción del catéter.
- No utilice nunca la fuerza para retirar el estilete. La resistencia puede dañar el catéter. Si se observa resistencia o amontonamiento del catéter, interrumpa la extracción del estilete y deje que el catéter recupere su forma normal. Retire el catéter y el estilete juntos aproximadamente 2 cm y vuelva a intentar retirar el estilete. Repita este procedimiento hasta que el estilete se pueda retirar fácilmente. Una vez extraído el estilete, haga avanzar el catéter hasta la posición deseada (marca cero).
- En niños y adultos, la punta del catéter debe terminar en el nivel de la axila [INS, 2021].
- No fije la pieza de extensión cuando el estilete o el fiador estén en el catéter para minimizar el riesgo de daños en el catéter o en los componentes.
- No utilice instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión o de la luz del catéter.
- La sutura no debe atravesar ni rodear ninguna parte del tubo del catéter (eje o piezas de extensión). Si utiliza suturas para fijar el catéter, utilice las alas de sutura y asegúrese de que las suturas no ocluyan, pinchen ni corten el catéter.
- 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 la luz 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 repetido de las conexiones Luer Lock, las jeringas y los tapones reducirá la vida útil del conector y podría provocar su posible fallo.
- Para minimizar el riesgo de rotura y embolización del catéter, este debe fijarse en su sitio. No utilice tijeras para retirar los apósitos.

Población de pacientes especiales

NOTA: (Uso pediátrico) “Proporcionar acceso vascular prestando atención al nivel anatómico, fisiológico y de desarrollo del niño”. [INS, 2021].

NOTA: (Uso pediátrico) En niños y adultos, los catéteres de línea media se insertan en una vena periférica de la parte superior del brazo a través de la vena basilica, cefálica o braquial, con la punta terminal situada en el nivel de la axila. [INS, 2021].

NOTA: (Uso pediátrico) Siga las recomendaciones del fabricante y las políticas, procedimientos y directrices prácticas de la institución al preparar el punto de inserción y la piel circundante; y al utilizar cualquier fármaco o medicamento, como soluciones de preparación con clorhexidina, inyecciones de lidocaína y soluciones de lavado con heparina. La inserción de líneas medias en pacientes pediátricos puede requerir el uso de accesorios o componentes no incluidos en la configuración de este kit, en función del tamaño y la edad de desarrollo del niño y del protocolo del centro.

NOTA: (Uso pediátrico) “Al preparar la selección del sitio y la inserción del DAV, se evalúan el tipo y la duración de la terapia de infusión, las preferencias del paciente y su estado fisiológico (p. ej., edad, diagnóstico, comorbilidades) y vascular (p. ej., antecedentes de intentos de acceso vascular, estado del vaso y de la piel en el punto de inserción y en la zona proximal)”. [INS 2021]. Además, se pueden utilizar las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro para acceder a la selección adecuada del lugar.

NOTA: (Uso pediátrico) Prepare el punto de inserción y la piel circundante según las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro.

Efectos secundarios no deseados

La inserción de estos dispositivos requiere una formación acorde con las Normas de práctica profesional. Asegúrese de que conoce los posibles efectos secundarios no deseados y su tratamiento de emergencia en caso de que se produzca alguno de ellos.

- Ausencia de tratamiento
- Embolia gaseosa
- Arritmia
- Retraso en el tratamiento o la terapia
- Dispositivo integrado en tejido o placa
- Exposición a fluidos corporales
- Extravasación
- Embolia por cuerpo extraño
- Reacción a cuerpo extraño
- Hematoma
- Hemorragia/pérdida de sangre/sangrado
- Hipersensibilidad/reacción alérgica
- Hemólisis
- Infecciones
- Infiltración en el tejido
- Laceraciones
- Pinchazo/punción con aguja
- Daño en el nervio
- Dolor por trombocitopenia inducida por heparina
- Perforación de los vasos
- Flebitis
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Trombocitopenia
- Tromboembolia
- Trombosis/trombo
- Úlcera
- Lesión tisular no especificada
- Vasoconstricción
- Riesgos asociados generalmente con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación postoperatoria

Contenido del kit/Accesorios

El kit de catéter primeMIDLINE contiene todos los elementos para insertar el catéter de línea media en el paciente mediante la técnica de Seldinger modificada.

- Jeringa de 10 ml con conector sin aguja MaxPlus Clear
- Bisturí de seguridad n.º 11
- Dispositivo de estabilización StatLock®
- Aguja introductora de 21 Ga x 7 cm
- Cinta métrica
- Introductor desprendible
- Guía de 0,018"
- Adaptador Tuohy Borst
- Estilete de alambre trenzado
- Catéter primeMIDLINE

El catéter primeMIDLINE puede utilizarse con accesorios de administración de fluidos mediante un conector Luer que cumple los requisitos ISO.

Instrucciones de uso

1. Instrucciones para la inserción por técnica Seldinger modificada

1.1 Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.
- La inserción, manipulación y extracción del catéter debe realizarla un médico cualificado y acreditado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas y los procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente concreto.
- Utilice los protocolos hospitalarios estándar cuando proceda.

Información de RM

Los catéteres primeMIDLINE son seguros para RM.



2. Antes de la colocación

Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar su integridad y que no haya vencido la fecha de caducidad. El catéter se suministra en un envase estéril y no es pirogénico. No utilice el producto si el envase está dañado, abierto o ha pasado la fecha de caducidad. Inspeccione el kit para comprobar que incluye todos los componentes. No vuelva a esterilizarlo.

🔊 **ADVERTENCIA: No utilice el catéter si hay indicios de daños mecánicos, roturas o signos de posibles fugas. Cualquier daño en el catéter puede provocar su rotura, fragmentación, embolia gaseosa y extracción quirúrgica.**

3. Identificación del punto de inserción y la vena

Con base en la evaluación del paciente. Las venas recomendadas son la basilíca, la cefálica y la mediana cubital.

🔊 **ADVERTENCIA: (Uso pediátrico) Las técnicas de inserción y los lugares de colocación suelen modificarse en función del tamaño y la edad de desarrollo del niño. Solo los médicos con experiencia en el posicionamiento y la colocación adecuados de líneas medias en pacientes pediátricos deben colocar el catéter en esta población de pacientes.**

Se recomienda la ecografía para identificar la localización de la vena y confirmar su diámetro. Evalúe la vasculatura sin torniquete.

Evalúe la vena elegida para asegurarse de que el tamaño del vaso sea adecuado para alojar el catéter que se va a colocar.

4. Posición del paciente/medición del catéter

- Coloque el brazo a 90°.
- En el caso de la colocación en la línea media, mida hasta la ubicación deseada de la punta en la porción proximal de la extremidad, en posición distal al hombro y al músculo deltoides.

5. Preparación de la piel

- Póngase guantes preparados.
- Coloque la sábana quirúrgica inferior.
- Prepare el sitio de acuerdo con la política institucional utilizando una técnica estéril.

6. Preparación del campo estéril

- Aplique el torniquete por encima del punto de inserción previsto.
- Póngase guantes estériles.
- Complete la preparación del campo estéril.

7. Preparación del catéter

- Debe utilizarse una técnica aséptica rigurosa durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Prepare y mantenga un campo estéril.
- Conecte la jeringa precargada al accesorio Luer del adaptador Tuohy Borst.
- Lave previamente todas las luces del catéter con solución salina estéril para humedecer el estilete.
- Retire la jeringa después del prelavado.
- Los catéteres pueden recortarse a la longitud deseada si se desea una longitud diferente debido a consideraciones de tamaño y anatomía del paciente y punto de inserción deseado. Siga el protocolo hospitalario.

👉 **ADVERTENCIA: (Uso pediátrico) Esto no es un catéter de aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o migración de la punta del catéter en la aurícula derecha puede causar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco.**

Precaución: En niños y adultos, la punta del catéter debe terminar en el nivel de la axila [INS, 2021].

- Cuando recorte el catéter, mida la distancia desde la marca cero hasta la ubicación deseada de la punta, las marcas del catéter están en centímetros. Desconecte el conjunto del estilete y retraiga el estilete bastante más allá del punto deseado en el que se recortará el catéter.
- Inspeccione la punta cortada para asegurarse de que no haya fragmentos ni bordes ásperos.
- Una vez recortado el catéter, haga avanzar el estilete solo hasta el extremo distal del catéter. No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter. El conjunto del estilete del catéter ahora puede introducirse como se describe en la siguiente información.

Precaución: Nunca intente cortar el estilete.

Precaución: El estilete debe humedecerse mediante un procedimiento de lavado antes de su extracción o recolocación.

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

Precaución: El estilete no se debe avanzar más allá de la punta del catéter.

8. Inserción

- Utilizar una técnica aséptica.
- Anestesia el punto de inserción con anestesia local de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.
- Inserte la aguja introductora en la vena objetivo. Observe la aguja en busca de “retorno” para asegurarse de su correcta colocación.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso de la aguja introductora de seguridad Safecan (más abajo).

- Suelte el torniquete.
- Inserte el extremo flexible de la guía en la aguja y haga avanzar la guía hasta la profundidad deseada en la vena objetivo.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso de la guía (más abajo).

Precaución: La longitud de la guía insertada depende del tamaño del paciente y no debe sobrepasar la axila.

Precaución: Nunca intente cortar la guía.

Precaución: No introduzca el extremo rígido de la guía en el vaso, ya que podría dañarlo.

- Retire suavemente la **aguja** mientras mantiene la guía en posición.

Precaución: Si la guía debe retirarse mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía a la vez para evitar que la aguja dañe o corte la guía.

- Introduzca el dilatador/introductor sobre el extremo proximal de la guía en la vena objetivo. Un movimiento de torsión del dilatador/introductor puede facilitar la inserción. Se puede realizar una pequeña incisión adyacente a la guía para facilitar la inserción de la vaina y el dilatador. Revise las directrices y políticas institucionales relativas al uso de un bisturí de seguridad.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del introductor de vainas desprendibles (más abajo).

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del bisturí de seguridad (más abajo).

Precaución: NO doble el dilatador/introductor durante la inserción, ya que esto podría ocasionar el rasgado de la vaina antes de tiempo.

- Una vez que el dilatador/introductor esté colocado en la vena, retire el dilatador y la guía a la vez como una sola pieza teniendo cuidado de dejar la vaina del introductor en su posición.

Precaución: Coloque un dedo sobre el orificio de la vaina para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de embolia gaseosa.

- Introduzca la punta distal del catéter a través de la vaina hasta que la punta del catéter esté correctamente colocada en la vena objetivo.
- Haga avanzar el catéter lentamente.
- Termine de avanzar el catéter hasta la posición deseada.

👉 **ADVERTENCIA: (Uso pediátrico) Esto no es un catéter de aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o migración de la punta del catéter en la aurícula derecha puede causar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco.**

Precaución: Los catéteres de línea media se insertan en una vena periférica de la parte superior del brazo a través de la vena basílica, cefálica o braquial con la punta terminal situada en el nivel de la axila en niños y adultos. [INS, 2021].

- Estabilice el punto de inserción aplicando una suave presión en la vena distal al punto de inserción.
- Extraiga lentamente la vaina desprendible para retirarla del vaso y, al mismo tiempo, agarre las pestañas y sepárelas para dividir simultáneamente la vaina.

Precaución: No separe la parte de la vaina que se queda en el vaso. Para evitar dañar los vasos y causar heridas en la piel, tire de la vaina hacia atrás y rásguela solo unos centímetros cada vez. Nunca deje la vaina colocada como catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

Precaución: No sujete el catéter con fórceps; utilice únicamente las pinzas en línea proporcionadas.

- Desenrosque el adaptador Tuohy Borst del conector Luer del catéter.
- Sujete el estilete y el adaptador Tuohy Borst y tire lentamente hacia atrás con un movimiento constante para retirarlos.

Precaución: Para evitar problemas o el amontonamiento de las luces del catéter en el momento de retirar el estilete, lave el catéter antes de la extracción. Quizás sea necesario volver a posicionar el catéter para permitir la extracción 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.

- Conecte la jeringa llena de solución salina a las luces. Realice una aspiración para obtener un retorno sanguíneo adecuado y, a continuación, lave con solución salina para garantizar la permeabilidad con al menos 10 ml de solución salina estéril. Bloquee cada luz del catéter con solución salina estéril.

Precaución: Si se experimenta una resistencia excesiva al aspirar la sangre, es posible que se tenga que volver a colocar el catéter para obtener un flujo adecuado.

- Conecte un nuevo conector estéril sin aguja MaxPlus Clear (incluido en el kit) a cada conector de catéter.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del conector sin aguja MaxPlus Clear (más abajo).

- Registre la longitud del catéter y el número de lote de fabricación en la historia clínica del paciente.
- Para evitar la embolia gaseosa, mantenga el tubo del catéter sujeto en todo momento cuando no se utilice. Antes de utilizar el catéter, aspirelo y lávelo con solución salina. Cada vez que cambie las conexiones de los tubos, purgue el aire de todos los tubos de conexión y accesorios.

👉 **ADVERTENCIA:** Si existen signos de extravasación, se deben suspender las inyecciones. Inicie inmediatamente la intervención médica adecuada.

9. Uso de la aguja introductora de seguridad Safecan™

Indicaciones de uso:

La aguja introductora de seguridad incorpora un mecanismo de clip de seguridad activo para minimizar los pinchazos involuntarios cuando se la utiliza para introducir una guía.

Contraindicaciones:

La aguja introductora de seguridad no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados.

Riesgos:

Esta aguja introductora de seguridad está diseñada para reducir el riesgo de pinchazos accidentales; sin embargo, se debe tener cuidado para evitarlos. Deben observarse las precauciones universales de acuerdo con las normas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) sobre patógenos de transmisión hemática, al utilizar cualquier aguja que penetre en la piel para evitar el riesgo de exposición a sangre contaminada.

Advertencias:

- Después de retirar la aguja introductora de seguridad del paciente y activar el clip de seguridad, no intente volver a insertar la aguja en el paciente. Tampoco intente volver a tapar la aguja con el protector. Deseche la aguja inmediatamente en un contenedor adecuado para objetos punzantes.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso implica un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación y deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y la funcionalidad limitada del dispositivo pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Instrucciones:

NOTA: Ambas manos deben permanecer detrás del bisel de la aguja en todo momento.

- Antes de su uso, compruebe que no se produjeron daños durante el transporte y la manipulación. No utilice el producto si el embalaje o el producto en sí está dañado o contaminado, o si faltan o están sueltos los tapones protectores. El uso de un dispositivo dañado o contaminado podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si durante el uso de este producto o como resultado de su uso se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su representante autorizado y a las autoridades de su país.
- Tras desinfectar la zona de punción y retirar el protector de la aguja, realice la punción en el vaso deseado.
- Inserte la guía en el extremo proximal del conector de la aguja.
- Haga avanzar la guía a través de la aguja hacia el vaso.
- El avance de la guía puede requerir un movimiento de rotación suave.

PRECAUCIÓN: No retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar posibles cortes o daños en la guía. Si la guía no avanza, retire simultáneamente la aguja y la guía de la zona de punción y vuelva a comenzar.

- Haga avanzar la guía de forma habitual hasta la profundidad deseada.
- Mantenga la guía en su sitio, retire el introductor de seguridad del vaso y retire la aguja de la guía.
PRECAUCIÓN: No active el clip de seguridad antes de retirar la aguja de la guía.
- Con la mano libre, sujete el alojamiento del clip transparente, que contiene el clip metálico de seguridad. Haga avanzar el alojamiento del clip transparente a lo largo de la aguja introductora de seguridad hacia el bisel de la aguja.

- Con un solo movimiento continuo, haga avanzar el alojamiento del clip sobre el bisel de la aguja, activando así el mecanismo de seguridad. El clip permanecerá en el bisel de la aguja. El alojamiento del clip se separará del clip y de la aguja.
- Deseche la aguja y el alojamiento transparente del clip inmediatamente en un contenedor de objetos punzantes.

10. Uso de la guía de 0,018" x 45 cm Galt Medical

Indicaciones de uso:

Las guías asociadas con estas instrucciones de uso se utilizan específicamente en procedimientos percutáneos para introducir y colocar catéteres y otros dispositivos de intervención en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones:

El uso de la guía está contraindicado si el paciente tiene una obstrucción conocida o sospechada en la vasculatura.

Precauciones:

Conserve el producto en un lugar seco, oscuro y fresco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.

Precauciones:

- Este procedimiento solo debe realizarlo un médico con una formación exhaustiva en la materia.
- Las guías deben inspeccionarse regularmente antes de su uso y desecharse en caso de que presenten deformaciones.
- Si se encuentra resistencia al avanzar o retirar la guía, determine la causa mediante fluoroscopia y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de las guías, debe tenerse especial cuidado en su manipulación.
- Cualquier incidente grave en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente establecida en el Estado miembro del usuario o del paciente.

Advertencias:

- No modifique este dispositivo de ninguna manera.
- No reutilice este dispositivo. La reutilización supondrá un mayor riesgo de biocontaminación para el paciente, con la consiguiente infección o respuesta pirogénica.
- No intente enderezar una guía que se haya torcido o doblado.
- No haga avanzar una guía que esté torcida o se haya torcido o doblado.
- No gire la guía si nota una resistencia significativa.
- No retire la guía a través de agujas metálicas; la guía puede cortarse, desenredarse o el recubrimiento de PTFE puede rasparse.
- No se debe volver a esterilizar.

Instrucciones:

- Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
- Prepare la piel y cubra la zona de venopunción según se desee.
- Localice el vaso utilizando una jeringa y una aguja de pequeño calibre (no se suministran).
- Inserte la aguja introductora de calibre adecuado en el vaso; observe si hay retorno.

- Lave la guía con solución salina normal heparinizada estéril o una solución isotónica similar. Inserte la punta flexible deseada de la guía a través de la aguja introductora en el vaso. Haga avanzar lentamente la guía hasta la profundidad deseada. El avance de la punta en “J” puede requerir un movimiento de rotación suave.

Precaución: La guía no debe avanzarse ni retirarse en ningún momento cuando se encuentre resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

- Mantenga la guía en su sitio y retire la aguja introductora.

Precaución: No vuelva a introducir la guía en la cánula, ya que podría separarse. Primero debe retirarse la cánula.

- Con la guía colocada, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del introductor, catéter u otro dispositivo, así como el procedimiento estándar del centro médico para este tipo de dispositivos.

- Para alargar el segmento flexible de una guía con núcleo móvil, retire suavemente el núcleo. Para acortar el segmento flexible, empuje el núcleo con cuidado.

Precaución: Cuando la guía esté en un vaso, no haga avanzar el núcleo móvil si la punta tiene forma curva. Nunca retuerza ni fuerce el núcleo porque una fuerza excesiva puede hacer que penetre en la bobina y dañe el vaso.

11. Uso del introductor de vainas desprendibles Galt Medical

Indicaciones de uso:

Estos introductores se utilizan para realizar la introducción percutánea de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico, como catéteres y cables de marcapasos, en la vasculatura.

Contraindicaciones:

El uso del introductor está contraindicado si el paciente tiene una obstrucción conocida o sospechada en el vaso. Existe un mayor riesgo de neumotórax si el paciente padece una enfermedad pulmonar crónica grave. Puede producirse una mala cicatrización si el paciente recibió irradiación en la parte anterior del tórax.

Precauciones:

Conserve el producto en un lugar seco, oscuro y fresco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.

Precauciones:

- Este procedimiento solo debe realizarlo un médico con una formación exhaustiva en la materia.
- Si se encuentra resistencia al avanzar o retirar la guía o el introductor, determine la causa mediante fluoroscopia y corrija la antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de las guías, debe tenerse especial cuidado en su manipulación.
- Las guías deben inspeccionarse regularmente antes de su uso y desecharse en caso de que presenten deformaciones.
- No utilice fórceps para romper el mango y desprender la vaina, ya que esto podría dañarla y hacer que se retire antes de tiempo del paciente.
- No utilice una guía con un diámetro superior al máximo especificado en la etiqueta del envase.
- La anatomía de cada paciente en particular y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- La inserción en una arteria puede provocar una hemorragia u otras complicaciones.
- Cuando bloquee el dilatador en la vaina exterior, no apriete demasiado el dilatador. Si el dilatador se gira más de 1/8 de vuelta en la vaina, se dañará el dispositivo de bloqueo de la vaina.
- Es fundamental desprender la vaina de forma simétrica.

- Cualquier incidente grave en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente establecida en el Estado miembro del usuario o del paciente.

Advertencias:

- No modifique este dispositivo de ninguna manera.
- No utilice alcohol, acetona ni soluciones que contengan estos agentes. Estas soluciones pueden afectar las propiedades de los componentes plásticos y, en consecuencia, provocar la degradación del dispositivo.
- No reutilice este dispositivo. La reutilización supondrá un mayor riesgo de biocontaminación para el paciente, con la consiguiente infección o respuesta pirogénica.
- No intente enderezar una guía que se haya torcido o doblado.
- No haga avanzar una guía que esté torcida o se haya torcido o doblado.
- No gire la guía si nota una resistencia significativa.
- No retire la guía a través de agujas metálicas; la guía puede cizallarse o desenredarse.
- No se debe volver a esterilizar.

Instrucciones:

- Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
 - Prepare la piel y cubra la zona de venopunción según se desee.
 - Distender el vaso de elección siguiendo la práctica hospitalaria estándar para la venopunción. La vena será mucho más fácil de localizar si el paciente está bien hidratado.
 - Inserte la aguja en el vaso. La posición de la aguja debe verificarse al observar el retorno sanguíneo venoso.
 - El ángulo de la aguja debe ajustarse en función de la textura del paciente: poco profundo en una persona delgada, más profundo en una persona corpulenta.
 - Aspire la aguja de punción con la jeringa.
 - Retire la jeringa e inserte la punta blanda de la guía a través de la aguja introductora en el vaso. Haga avanzar la guía hasta la profundidad necesaria. Deje expuesta una cantidad adecuada de guía. La guía no debe avanzarse ni retirarse en ningún momento cuando se encuentre resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere la verificación fluoroscópica de la posición de la guía.
 - Mantenga la guía en su sitio y retire la aguja introductora. No vuelva a introducir la guía en la cánula, ya que podría separarse. Primero debe retirarse la cánula.
 - Enrosque el conjunto de dilatador/vaina sobre la guía.
 - Haga avanzar el dilatador y la vaina juntos con un movimiento de torsión sobre la guía y hacia el interior del vaso. Puede ser aconsejable realizar una observación fluoroscópica. La colocación de una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal de la guía evitará la introducción inadvertida y completa de la guía en el paciente.
 - Retire el dilatador del vaso y la guía, dejando la vaina como conducto dentro del vaso. Coloque inmediatamente un dedo sobre el orificio de la vaina restante para evitar una hemorragia o una posible aspiración de aire.
 - Introduzca el catéter o el dispositivo a través de la vaina y hacia el interior del vaso.
- Nota:** Si lo desea, lubrique el dispositivo con una ligera capa de un lubricante estéril adecuado para facilitar el paso a través de la vaina introductora. Aplique una presión moderada hasta que la punta del dispositivo atraviese el extremo distal de la vaina. Puede notarse cierta resistencia al hacer avanzar un dispositivo que tenga una punta dentada o con reborde.

- Cuando el catéter u otro dispositivo esté debidamente situado, desprenda la vaina del dispositivo utilizando los extremos de la vaina como asas y tirando de ellos para que la vaina se separe longitudinalmente y se rompa por el extremo distal.
- Precaución:** No intente retirar un dispositivo dentado o con reborde a través de la vaina introductora. Si es necesario retirar el dispositivo, retire primero la vaina y, a continuación, tire suavemente del dispositivo para extraerlo del vaso. Repita el procedimiento de inserción con un nuevo introductor.

12. Uso del bisturí desechable Bard Parker con protector

Uso previsto:

- Diseñado para la separación de tejidos y otros procedimientos que requieren una hoja afilada para perforar o cortar.

Precauciones:

- Este dispositivo solo puede utilizarse una vez. La reutilización del dispositivo podría provocar infección, contaminación y fallo del dispositivo, lo que ocasionaría daños al paciente.
- La regla que puede observarse en el mango del bisturí debe utilizarse únicamente como indicador y no para realizar mediciones precisas.
- Durante el uso, evite torcer, doblar o ejercer una fuerza o tensión excesiva sobre la hoja para evitar que se rompa.
- Esta hoja única está diseñada para cortar tejidos de hasta 24 pulgadas.
- Si la hoja se desafilan o se rompe, deséchela y sustituya el producto.
- Si el alojamiento o el protector de seguridad no funcionan, deseche y sustituya el producto.

Instrucciones:

- Para usar
 - Pulse el botón superior de la cubierta protectora.
 - Retraiga la cubierta hasta la posición de bloqueo posterior para descubrir por completo la hoja.
- Para cubrir
 - Pulse el botón superior de la cubierta protectora.
 - Haga avanzar la cubierta hasta la posición de bloqueo posterior para descubrir completamente la hoja.
- Para desechar
 - Deseche en un recipiente aprobado para objetos punzantes resistente a perforaciones, de acuerdo con el protocolo del centro y todas las leyes y los reglamentos federales, estatales, regionales y locales aplicables.

Aviso a usuarios y pacientes en la UE:

- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente se encuentre establecido.

13. 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 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.

Instrucciones:

- Sin tocar la parte superior azul, retire el MaxPlus del envase. No lo contamine.
- 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.
- 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.
- Antes de cada acceso, limpie siempre la parte superior del MaxPlus con un antiséptico adecuado y déjelo secar.
- 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.
- Lave el MaxPlus después de cada uso con solución salina normal o de acuerdo con el protocolo del centro.
- 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 la luz del catéter. Si quedan residuos de sangre o fluidos en la superficie del conector después del acceso, limpie la superficie con un hisopo.
- 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 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.

14. Fijación del catéter y apósito sobre la herida:

- Asegure el catéter utilizando el StatLock® y/o según la política institucional.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso de StatLock® (más abajo).

- Viste el catéter con un vendaje oclusivo según la política institucional.

15. Uso de StatLock®

Descripción del dispositivo

- El dispositivo de estabilización StatLock™ puede utilizarse con varios catéteres del mercado. El dispositivo sujeta firmemente el catéter o el tubo médico para minimizar el riesgo de desplazamiento y desprendimiento. El dispositivo puede utilizarse hasta 7 días. La composición del material no contiene látex de goma natural.

Uso previsto del dispositivo StatLock®

- El dispositivo de estabilización StatLock™ es un dispositivo de estabilización para tubos o catéteres médicos compatibles.

Usuario previsto del dispositivo StatLock®

- El procedimiento debe realizarlo un profesional sanitario con experiencia que conozca los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.

Población de pacientes prevista del dispositivo StatLock®

- El dispositivo de estabilización StatLock™ está diseñado para pacientes que necesitan un catéter u otro tipo de fijación de tubos médicos.

Beneficio clínico del dispositivo StatLock®

- El dispositivo de estabilización StatLock™ proporciona la estabilización del catéter en la piel para minimizar el desplazamiento y el desprendimiento de los catéteres insertados.

Contraindicaciones del dispositivo StatLock®

- Alergias conocidas a cintas o adhesivos.

Advertencias del dispositivo StatLock®

- No utilice el dispositivo de estabilización StatLock™ donde pueda producirse una pérdida de adherencia, como en un paciente confundido, con piel sudorosa o no adherente, o cuando el dispositivo de acceso no se controle a diario.
- Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización o el reenvasado pueden suponer un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural o el material esencial y las características de diseño del dispositivo, lo que puede ocasionar fallos en el dispositivo o provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de la esterilización inicial, no vuelva a esterilizar. La esterilidad del dispositivo de un solo uso no está garantizada después de la reesterilización debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La reesterilización puede comprometer las características estructurales o de diseño y puede provocar una pérdida impredecible de funcionalidad o fallos del dispositivo.
- Puede causar shock anafiláctico si el paciente es alérgico a uno o varios de los materiales.

- El uso puede inducir la maceración o el daño de la piel; una extracción incorrecta puede causar malestar al paciente.
- El uso del dispositivo podría causar compresión, torceduras o pinzamiento del catéter/tubo. Puede causar una reducción del flujo a través del catéter y provocar hemólisis.
- El uso de productos no esterilizados puede producir infecciones.
- No altere el dispositivo de estabilización StatLock™ ni sus componentes.

Precauciones del dispositivo StatLock®

- Póngase en contacto con BD para obtener información sobre el proceso de esterilización.
- Respete las precauciones universales de sangre y fluidos corporales y los procedimientos de control de infecciones durante la aplicación y la eliminación.
- Retire el aceite y la crema hidratante del área cutánea objetivo.
- Evite el contacto con alcohol o acetona. Ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia de la almohadilla del dispositivo de estabilización.
- Minimice la manipulación del catéter/tubo durante la aplicación y extracción.
- Realice el control a diario y reemplace cuando esté clínicamente indicado, al menos cada 7 días. Emplee una técnica aséptica para la aplicación y extracción.
- Debe tenerse cuidado al retirar el catéter del retenedor para evitar que la línea de acceso se desprenda inadvertidamente o que la punta quede mal colocada; puede provocar hematoma o hemorragia.
- La fuga de líquido puede causar irritación cutánea.

Instrucciones de uso

Utilice una técnica aséptica para la aplicación y extracción del dispositivo de estabilización StatLock™

Aplicación:

- Preparar
 - Cuando se incluya en el kit, coloque la tira de espuma adhesiva sobre el conector del catéter, pero NO sobre el lugar de inserción. Puede utilizarse una tira de espuma secundaria para formar un bucle en J con el equipo de extensión/tubo intravenoso una vez que se haya completado el resto de la aplicación de StatLock™.
 - Limpie y desengrase el lugar de inserción y estabilización con un agente antimicrobiano aprobado por el centro y deje que se seque por completo.
 - Luego, aplique la solución de almohadilla con preparado protector cutáneo incluida para mejorar la adherencia y la protección de la piel. **Deje secar por completo.**
- Pulsar
 - Cuando corresponda, alinee la almohadilla de anclaje de modo que las flechas de dirección apunten hacia el lugar de inserción.
 - Presione el catéter o el equipo de extensión en el retenedor del dispositivo de estabilización StatLock™, mientras brinda soporte debajo.
 - Asegúrese de que el retenedor esté firmemente sujeto al conector y no permita que el catéter o el equipo de extensión se deslicen.
 - Cuando corresponda, cierre el retenedor y compruebe que el catéter esté fijo en el dispositivo de estabilización.
- Despegar
 - Despegue el papel protector o el revestimiento del dispositivo de estabilización StatLock™.
- Colocar
 - Coloque el dispositivo de estabilización StatLock™ sobre la piel diana que se haya preparado adecuadamente.

Extraer:

Cuando corresponda, extraiga con cuidado el vendaje superpuesto siguiendo las instrucciones del fabricante o la política del centro.

- Disolver
 - Disuelva el adhesivo con una torunda empapada en alcohol mientras levanta suavemente la almohadilla del dispositivo de estabilización StatLock™.
- Desenganchar
 - Desenganche con cuidado el catéter/tubo del retenedor del dispositivo de estabilización StatLock™, para evitar que la línea se desprenda inadvertidamente.
- Documentar
 - Documente el cambio de apósito del dispositivo de estabilización StatLock™ en la historia clínica del paciente.
- Desechar
 - Deseche todo el equipo en los contenedores apropiados.

Nota: Si coloca un nuevo dispositivo de estabilización StatLock™, la tira de espuma debe reemplazarse después de que se complete el cambio del dispositivo principal. Si se va a retirar el catéter, la tira de espuma debe retirarse justo antes de retirar el catéter.

Nota: Los usuarios deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

16. Procedimiento de inyección automática

- Retire el capuchón de inyección/sin aguja del catéter *primeMIDLINE*, si lo hubiera.
- Con una o varias jeringas de 10 ml o más, aspire el retorno sanguíneo y lave la luz del catéter para garantizar la permeabilidad. Deseche las jeringas.
- Desconecte la jeringa.

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

- Deberá calentarse el medio de contraste a la temperatura corporal antes de inyectarlo a alta presión.

Detalles de la prueba de caudal de inyección de potencia	
Longitud del tubo de extensión y diámetro interno	Longitud: 2,738 pulg. ± 0,125 pulg.
	DI: 0,066 pulg. ± 0,002 pulg.
Viscosidad dinámica del inyectado	11,8 mPa s
Temperatura del inyectado	37°C

- Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter *primeMIDLINE* según las recomendaciones del fabricante del dispositivo de inyección automática.
- Realice el estudio de inyección automática teniendo cuidado de no sobrepasar los límites de caudal que se indican a continuación:

Tamaño del catéter	Caudal máximo	Presión máxima
3 F (1,00 mm) de luz simple	0,36 l/min (6 ml/s)	2068 kPa (300 psig)
4 F (1,33 mm) de luz simple	0,42 l/min (7 ml/s)	2068 kPa (300 psig)
5 F (1,67 mm) de luz simple	0,42 l/min (7 ml/s)	2068 kPa (300 psig)
5 F (1,67 mm) de luz doble	0,42 l/min (7 ml/s)	2068 kPa (300 psig)

👉 **ADVERTENCIA:** La función de limitación de presión del inyector automático puede que no impida la sobrepresión de un catéter ocluido.

👉 **ADVERTENCIA:** Superar el caudal máximo indicado o la presión máxima de 300 psi puede provocar el fallo del catéter.

- Desconecte el dispositivo de inyección automática.
- Lave el catéter *primeMIDLINE* con 10 ml de solución salina normal estéril, utilizando una jeringa de 10 ml o más grande. En el caso de catéteres multiluz, lave todas las luces después de la inyección automática.
- Vuelva a colocar el capuchón de inyección/sin aguja en el catéter *primeMIDLINE*.

17. Infusión

- Todas las conexiones deben examinarse cuidadosamente antes de iniciar la infusión.
- Desinfecte el conector sin aguja.
- Afloje las pinzas de las piezas de extensión.
- Confirme la permeabilidad del catéter.
- Conecte el equipo de infusión/la jeringa.
- Realice la infusión según se indica.
- Desconecte el equipo de infusión/la jeringa.
- Desinfecte el conector sin aguja.
- Conecte una jeringa de 10 ml o más llena de solución salina estéril.
- Confirme la permeabilidad del catéter.
- Sujete las pinzas de las piezas de extensión.
- Desinfecte el conector sin aguja.

18. Muestras de sangre:

- Si el conector está indicado para la toma de muestras de sangre, desinfecte el conector sin aguja de acuerdo con la política institucional.
- Si el conector no está indicado para la toma de muestras de sangre, desconecte el conector sin aguja y desinfecte el conector Luer del catéter.
- Confirme la permeabilidad del catéter según la política institucional.
- Conecte el dispositivo de extracción de sangre al conector sin aguja o al conector Luer del catéter.
- Afloje las pinzas de las piezas de extensión del catéter.
- Realice la toma de muestras de sangre según la política institucional.
- Sujete las pinzas de las piezas de extensión en el catéter.
- Desconecte el dispositivo de extracción de sangre.
- Confirme la permeabilidad del catéter según la política institucional.
- Desinfecte el conector Luer o el conector sin aguja del catéter.
- Coloque un nuevo conector sin aguja según la política institucional, según sea necesario.

19. Mantenimiento del catéter

- Cambios de apósitos: evalúe el apósito en las primeras 24 horas para ver si hay acumulación de sangre, líquido o humedad en su interior. En todos los cambios de apósito, evalúe la longitud externa del catéter para determinar si se produjo la migración del catéter. Compruebe periódicamente la posición del catéter, la ubicación de la punta, la permeabilidad y la fijación del apósito. El apósito oclusivo debe cubrir el sitio de salida en todo momento. El apósito debe cambiarse según la política institucional o cada vez que se ensucie, se humedezca o no sea oclusivo.

NOTA: Cuando se utilice alcohol o antisépticos que contengan alcohol con el catéter *primeMIDLINE*, se debe tener cuidado de minimizar la duración del contacto. Se debe dejar que las soluciones se sequen completamente antes de aplicar un apósito oclusivo. Se recomienda utilizar gluconato de clorhexidina como antiséptico. Siga el protocolo hospitalario.

👉 **ADVERTENCIA:** Minimizar la exposición del catéter al alcohol.

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

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

20. Lavado

- Siga la política institucional en cuanto a la frecuencia de lavado.
- El catéter debe lavarse con solución salina normal antes de la administración del fármaco.
- Tras la administración del fármaco, cada luz debe lavarse de nuevo con solución salina normal.
- Tras la terapia sanguínea, lave con 20 ml de solución salina estéril.
- Los tapones de inyección o los puertos de acceso sin aguja deben cambiarse conforme a lo establecido en la política del centro.

👉 **ADVERTENCIA:** Si existen signos de extravasación, se deben suspender las inyecciones. Inicie inmediatamente la intervención médica adecuada.

21. Rendimiento del catéter

- Si se encuentra resistencia a la aspiración o al lavado, la luz puede estar parcial o completamente ocluida.

👉 **ADVERTENCIA:** No se debe forzar el lavado.

- Si la luz no se aspira ni se lava, siga las directrices institucionales para determinar si el catéter está ocluido con sangre o precipitado, y aplique el procedimiento recomendado adecuado.

Limpieza del sitio de salida del catéter

- Siga las directrices y políticas institucionales.

22. 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.

- Retire el apósito y el dispositivo de estabilización del catéter.

Precaución: No utilice tijeras para retirar el apósito de modo que se minimice el riesgo de cortar el catéter.

- Sujete el catéter cerca del punto de inserción.
- Retire lentamente. No utilice una fuerza excesiva.
- Si nota resistencia, detenga la extracción. Aplique una compresa caliente y espere de 20 a 30 minutos antes de reanudar el procedimiento de extracción.
- Inspeccione el extremo y la longitud del catéter para asegurarse de su extracción completa.

Precaución: Después de su uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el catéter de acuerdo con la práctica médica y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

👉 **ADVERTENCIA:** El catéter es de un solo uso. **NO DEBE REUTILIZARSE.** La reutilización o el reenvasado pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, o comprometer la integridad estructural y las características esenciales del material y el diseño del producto, lo que puede provocar su fallo y lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

23. Eliminación después de su uso

- Tras su uso, los productos y accesorios médicos suponen un riesgo biológico potencial. Por esta razón, los productos y sus accesorios deben manipularse y desecharse de acuerdo con procedimientos médicos reconocidos y de conformidad con las leyes y los reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

Aviso

Informe de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a PFM Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y el paciente.

Garantía

PFM Medical, Inc. garantiza que este producto ha sido fabricado de acuerdo con las normas y especificaciones correspondientes. El estado del paciente, el tratamiento clínico 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 las indicaciones del médico que lo prescribe.