

Celsite® PICC–Cel

- en – Peripherally Inserted Central Catheters (PICC).
- fr – Cathéters centraux insérés par voie périphérique (CCVP).
- de – Peripher einführbarer Katheter (PICC).
- es – Catéteres centrales de inserción periférica (PICC).
- it – Cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC).
- sv – Perifert inlagda centrala katetrar (PICC).
- pt – Catéteres Venosos Centrais Inseridos Perifericamente (PICC).
- zh – 经外周中心静脉导管 (PICC)。
- ru – Периферически вводимый центральный катетер (ПВЦК).
- nl – Perifeer ingebrachte centraal veneuze katheters (PICC).
- no – Perifert innlagte sentrale katetre (PICC).
- da – Perifert anlagte centralvenekatetre (PICC).
- fi – Perifeerisesti asetettavat keskussaskimokatetrit (PICC).
- pl – Cewniki centralne z dostępu obwodowego (PICC).
- el – Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες (PICC).
- tr – Periferal yoldan yerleştirilen Santral Kateterler (PICC).
- cs – Periferně zaváděné centrální katétry (PICC).
- th – อุปกรณ์สอดพวงกับคอมพิวเตอร์สำหรับใส่เข้าในสายสวน (PICC)
- ko – 말초중심정맥 카테터 (PICC).
- vi – Ống thông Tĩnh mạch Trung tâm (PICC).
- ro – Catetere centrale cu inserție periferică (PICC).
- bg – Централни катетри за периферно включване (PICC).
- et – Perifeerselt sisestatud tsentraalveeni kateetrid (PICC).
- hu – Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC).
- lt – Periferiškai įvedami centrinės venos kateteriai.
- sk – Periférne vložené centrálné katétre (PICC).

B | BRAUN

ENGLISH	P 1
FRANÇAIS	P 3
DEUTSCH	P 5
ESPAÑOL	P 7
ITALIANO	P 9
SVENSKA	P 11
PORTUGUÊS	P 13
中文	P 15
РУССКИЙ	P 17
NEDERLANDS	P 19
NORSK	P 21
DANSK	P 23
SUOMI	P 25
POLSKI	P 27
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	P 29
TÜRKÇE	P 31
CESKY JAZYK	P 33
ภาษาไทย	P 35
한국어	P 37
TIẾNG VIỆT	P 39
ROMÂNĂ	P 41
БЪЛГАРСКИ	P 43
EESTI KEEL	P 45
MAGYAR	P 47
LIETUVIŲ KALBA	P 49
SLOVENSKÝ	P 51

en - INSTRUCTIONS FOR USE
fr - MODE D'EMPLOI
de - BEDIENUNGSANLEITUNG
es - INSTRUCCIONES DE USO
it - ISTRUZIONI PER L'USO
sv - BRUKSANVISNING
pt - INSTRUÇÕES DE USO
zh - 使用说明
ru - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
nl - GEBRUIKSIINSTRUCTIES
no - BRUKSANVISNING
da - BRUGERVEJLEDNING
fi - KÄYTTÖOHJEET
pl - INSTRUKCJA UŻYCIA
el - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
tr - KULLANIM KILAVUZU
cs - NÁVOD K POUŽITÍ
th - สำหรับใช้ในการเอ็กซ์เรย์
ko - 사용설명서
vi - HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
ro - INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE
bg - УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
et - KASUTUSJUHEND
hu - HASZNÁLATI UTASÍTÁS
lt - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
sk - NÁVOD NA POUŽITIE

en

Complementary Information Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDICATIONS

Celsite® PICC-Cel is indicated for intravenous therapies which includes drugs such as chemotherapy, antibiotics, antivirals and contrast media. The Celsite® PICC-Cel may be used for up to 3 months.

V. WARNING

- Patient movement can cause catheter tip movement.
- The catheter must be secured in place to minimise the risk of catheter breakage and subsequent embolisation.
- To prevent shearing of the guide-wire never withdraw the J guide-wire through the Seldinger needle. Remove the guide-wire and the dilator together. Do not remove the guide-wire through the dilator as this may result in the guide-wire unravelling.

Central Venous Pressure Monitoring:

Central venous pressure (CVP) monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

Prior to conducting central venous pressure monitoring:

- ensure proper positioning of the catheter tip
- flush catheter vigorously with sodium chloride (NaCl 0.9%)
- ensure the pressure transducer is at the level of the right atrium

It is recommended that a continuous infusion of sodium chloride (NaCl 0.9%) (3 mL/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP to improve the accuracy of CVP results.

Use your institutions protocols for central venous pressure monitoring procedures.

fr

Informations complémentaires Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDICATIONS

Les dispositifs Celsite® PICC-Cel sont indiqués pour les thérapies intraveineuses incluant les médicaments utilisés en chimiothérapie, les antibiotiques, les antiviraux et les produits de contraste.

Le dispositif Celsite® PICC-Cel peut être utilisé jusqu'à 3 mois.

V. MISES EN GARDE

- Les mouvements du patient peuvent entraîner un déplacement de l'extrémité du cathéter.
- Le cathéter doit être fixé en place afin de minimiser le risque de rupture du cathéter et l'embolisation subséquente.
- Pour éviter de couper le guide J, ne jamais le retirer à travers l'aiguille de Seldinger. Retirer simultanément le guide J et le dilateur. Ne pas retirer le guide J à travers le dilateur car le guide J pourrait se désenfiler.

Monitoring de la pression veineuse centrale :

Le monitoring de la pression veineuse centrale (PVC) doit toujours être associée à d'autres mesures d'évaluation du patient lors du contrôle de la fonction cardiaque.

Avant d'exécuter le monitoring de la pression veineuse centrale :

- s'assurer du bon positionnement de l'extrémité du cathéter ;
- rincer vigoureusement le cathéter avec du chlorure de sodium (NaCl à 0,9%) ;
- s'assurer que le capteur de pression est au niveau de l'oreille droite.

Il est recommandé de maintenir une perfusion continue de chlorure de sodium (NaCl à 0,9%) (3 mL/hr) dans le cathéter lors de la mesure de la PVC afin d'améliorer la précision des résultats de PVC.

Suivre les protocoles de l'établissement pour les procédures de monitoring de la pression veineuse centrale.

de

Zusatzinformationen zu Celsite® PICC-Cel IFU

II. ANWENDUNGSGEBIETE

Celsite® PICC-Cel kann für intravenöse Behandlungen verwendet werden, bei denen Medikamente verabreicht werden müssen, wie beispielsweise Chemotherapie, Antibiotika, antivirale Wirkstoffe und Kontrastmittel.

Celsite® PICC-Cel kann bis zu 3 Monate lang verwendet werden.

V. WARNHINWEISE

- Bewegungen des Patienten können zum Verschieben der Katheterspitze führen.
- Der Katheter muss gesichert werden, um das Risiko von Katheterbrüchen und anschließenden Embolisationen zu minimieren.
- Um das Abscheren des Führungsdrahts zu verhindern, den J Führungsdraht in keinem Fall durch die Seldinger-Nadel entfernen. Den Führungsdraht und den Dilator zusammen entfernen. Den Führungsdraht nicht durch den Dilator entfernen, da so der Führungsdraht aufzusen könnte.

Überwachung des Zentralvenendrucks:

Die Überwachung des Zentralvenendrucks (ZVD) sollte immer zusammen mit anderen Kennzahlen für die Patientenbeurteilung eingesetzt werden, wenn es um die Bewertung der Herzfunktion geht.

Vor der Durchführung der Überwachung des Zentralvenendrucks:

- die ordnungsgemäße Positionierung der Katheterspitze sicherstellen
- Katheter gründlich mit Natriumchlorid spülen (NaCl 0,9%)
- sicherstellen, dass sich der Drucksensor auf Höhe des rechten Atriums befindet

Es wird empfohlen, dass eine kontinuierliche Infusion von Natriumchlorid (NaCl 0,9%) (3 mL/Std.) durch den Katheter aufrechterhalten wird, während der ZVD gemessen wird, um die Präzision der ZVD-Ergebnisse zu verbessern.

Verwenden Sie die Protokolle Ihrer Behandlungseinrichtung hinsichtlich der Verfahren für die Überwachung des Zentralvenendrucks.

es

Información complementaria sobre Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDICACIONES

Celsite® PICC-Cel está indicado para tratamientos intravenosos que incluyen fármacos, tales como quimioterapias, antibióticos, antivirales y medios de contraste. El Celsite® PICC-Cel puede ser usado hasta durante 3 meses.

V. ADVERTENCIAS

- Los movimientos del paciente pueden producir el desplazamiento de la punta del catéter.
- El catéter debe estar sujeto en su lugar con el fin de minimizar el riesgo de ruptura del catéter y la subsecuente embolización.
- Para evitar el cizallamiento de la guía, no retirar jamás la guía en "J" a través de la aguja Seldinger. Retirar juntos la guía y el dilator. No retirar la guía a través del dilator porque la guía podría aflojarse.

Monitoreo de la presión venosa central

Cuando se evalúa la función cardíaca, el monitoreo de la presión venosa central (PVC) debe evaluar siempre conjuntamente otros parámetros del paciente.

Antes de realizar el monitoreo de la presión venosa central:

- verificar el posicionamiento correcto de la punta del catéter
- purgar energicamente el catéter con solución de cloruro de sodio (NaCl 0,9%)
- verificar que el transductor de presión se encuentra al nivel de la aurícula derecha

Se recomienda mantener en el catéter una infusión continua de cloruro de sodio (NaCl 0,9%) (3 ml/h) mientras se mide la PVC con el fin de mejorar la exactitud de los resultados de la PVC.

Utilizar los protocolos de cada establecimiento para los procedimientos de monitoreo de la presión venosa central.

it

Informazioni supplementari PICC-Cel Celsite® IFU

II. INDICAZIONI

PICC-Cel Celsite® è indicato per la somministrazione di terapie endovenose compresi farmaci per chemioterapia, antibiotici, antivirali e mezzi di contrasto. PICC-Cel Celsite® può essere usato per periodi fino a 3 mesi.

V. AVVERTENZE

- Il movimento del paziente può causare lo spostamento della punta del catetere.
- Il catetere deve essere fissato in posizione in modo da ridurre al minimo i rischi di rottura del catetere stesso, con conseguente embolizzazione.
- Per impedire la rottura del filo guida, evitare di ritirare il filo-guida J attraverso l'ago Seldinger. Togliere insieme il filo guida e il dilatatore. Non togliere il filo guida attraverso il dilatatore: così facendo si rischia infatti di causare lo scioglimento del filo guida.

Monitoraggio della pressione venosa centrale:

Nella valutazione della funzione cardiaca del paziente, si raccomanda di usare sempre il monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP) insieme alla misurazione di altri parametri.

Prima di effettuare il controllo della pressione venosa centrale:

- verificare il corretto posizionamento della punta del catetere
- lavare vigorosamente il catetere con soluzione salina (NaCl 0.9%)
- assicurarsi che il trasduttore di pressione sia al livello dell'atrio destro

Durante la misurazione della CVP, si raccomanda di mantenere un'infusione continua di soluzione salina (NaCl 0.9%) (3 mL/h) attraverso il catetere, in modo da ottenere una misurazione più precisa.

Per le procedure di monitoraggio della pressione venosa centrale, usare i protocolli istituzionali.

sv

Kompletterande information om Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDIKATIONER

Celsite® PICC-Cel indikeras för intravenös behandling som bland annat omfattar läkemedel som kemoterapi, antibiotika, antivirala medel och kontrastmedel. Celsite® PICC-Cel får användas i upp till tre månader.

V. VARNINGAR

- Patientrörelser kan få kateterspetsen att röra sig.
- Katetern måste sitta säkert fast för att minimera risken att katetern bryts och en efterföljande embolisering.
- Dra aldrig tillbaka J-ledaren genom Seldinger-nålen för att undvika att ledaren klippas av. Avlägsna ledaren och dilatator tillsammans. Avlägsna inte ledaren genom dilatator eftersom det kan leda till att ledaren rivs upp.

Övervakning av centralt ventryck:

Övervakning av centralt ventryck (CVP) måste alltid användas tillsammans med andra patientnära mätsystem för att bedöma hjärtfunktionen.

Innan övervakningen av centralt ventryck genomförs ska du

- se till att kateterspetsen är rätt placerad,
- spola katetern med kraft med natriumklorid (NaCl 0,9 %),
- se till att tryckomvandlaren är placerad i nivå med det högra förmaket.

Det är rekommenderat att vidmakthålla en kontinuerlig infusion med natriumklorid (NaCl 0,9 %) (3 mL/tim) genom katetern och samtidigt mäta det centrala ventrycket (CVP) för att förbättra CVP-resultatets precision.

Följ institutionens praxis vad gäller rutiner för övervakning av centralt ventryck.

pt

Informação Complementar do Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDICAÇÕES

O Celsite® PICC-Cel está indicado para as terapêuticas intravenosas que incluem medicamentos tais como quimioterapia, antibióticos, antivirais e meios de contraste.

O PICC-Cel Celsite® pode ser usado por um período até 3 meses.

V. ADVERTÊNCIAS

- O movimento do paciente pode provocar o movimento da ponta do cateter.
- O cateter deve ser colocado firmemente no local para minimizar o risco de quebra do cateter e subsequente embolização.
- Para evitar o corte do fio-guia, nunca retire o fio-guia em J através da agulha Seldinger. Remova conjuntamente o fio-guia e o dilatador. Não remova o fio-guia através do dilatador visto que isto pode desfazer o fio-guia.

Monitorização da pressão venosa central:

A monitorização da pressão venosa central (CVP) deve ser sempre utilizada em conjunto com outras métricas de avaliação do paciente durante a avaliação da função cardíaca.

Antes de realizar a monitorização da pressão venosa:

- assegure o devido posicionamento da ponta do cateter
- irrigue energeticamente o cateter com cloreto de sódio (NaCl 0,9%)
- assegure-se de que a pressão do transdutor está ao nível do átrio direito

Recomenda-se que seja mantida uma infusão contínua do cloreto de sódio (NaCl 0,9%) (3 mL/h) através do cateter durante a medição da CVP para melhorar a exatidão dos resultados da CVP.

Utilize os protocolos das suas instituições para os procedimentos de monitorização da pressão venosa.

zh

Celsite® PICC-Cel IFU 补充信息

2. 用途

Celsite® PICC-Cel 适用于静脉注射疗法，包括化疗、抗生素、抗病毒和造影剂等药物的使用。

Celsite® PICC-Cel 可使用 3 个月之久。

5. 警告

- 病人活动可导致导管尖端发生运动。
- 导管必须确保到位，以便最大限度地降低导管破裂和随之产生栓塞的风险。
- 为避免牵引导丝的切断，切勿将 J 头牵引导丝从血管穿刺针中取出。请将牵引导丝和扩张器同时取出。不要将牵引导丝从扩张器中取出，否则会导致牵引导丝断裂。

中心静脉压测定:

在评估心脏功能时，中心静脉压 (CVP) 的测定应始终与其他病人的评估值相结合。

进行中心静脉压测定之前:

- 确保导管尖端的正确定位
- 使用氯化钠 (NaCl 0.9%) 用力冲洗导管
- 确保压力传感器与右心房对齐

建议在测量 CVP 的同时，以 3 毫升/小时的速度通过导管连续注射氯化钠 (NaCl 0.9%)，以提高 CVP 结果的准确性。

请使用规定的中心静脉压测定程序的治疗方案。

RU**Дополнительная информация Celsite® PICC-Cel IFU****II. ПОКАЗАНИЯ**

Celsite® PICC-Cel предназначен для внутривенной терапии, включая химиотерапию, антибиотики, противовирусные препараты и контрастные вещества. Celsite® PICC-Cel можно использовать до 3 месяцев.

V. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Движение пациента может привести к смещению кончика катетера.
- Следует правильно вводить катетер для минимизации риска его повреждения и последующего развития эмболии.
- Для того чтоб предупредить смещение проволочного направлятеля для катетера никогда не вытягивать проволочный направлятель J-образной формы через иглу Селдингера. Удалить направлятель и расширитель вместе. Не вытягивать проволочный направлятель через расширитель, так как это может вывести направлятель из строя.

Измерение центрального венозного давления:

Измерение центрального венозного давления пациента (ЦВД) при определении сердечной функции должно всегда проводиться совместно с другими исследованиями. Прежде чем проводить измерение центрального венозного давления следует:

- убедиться в правильном размещении кончика катетера
- тщательно промыть катетер раствором хлорида натрия (NaCl 0.9%)
- убедиться, что датчик кровяного давления находится на уровне правого предсердия

Рекомендуется непрерывное вливание раствора хлорида натрия (NaCl 0.9%) (3 мл/час) через катетер во время измерения ЦВД, для более точных результатов исследования.

Действовать согласно с протоколом учреждения при измерении центрального венозного давления.

nl**Bijkomende informatie Celsite® PICC-Cel IFU****II. INDICATIES**

Celsite® PICC-Cel kan gebruikt worden voor intraveneuze behandelingen met medicijnen als chemotherapie, antibiotica, antivirale medicatie en contraststoffen. Celsite® PICC-Cel mag tot 3 maand gebruikt worden.

V. WAARSCHUWINGEN

- Bewegingen van de patiënt kunnen ertoe leiden dat de katheterpunt beweegt.
- De katheter moet op zijn plaats vastgezet worden om het risico op het breken van de katheter en de daaruitvolgende embolisatie te beperken.
- Trek de J-geleidingsdraad nooit terug door de Seldinger-naald om te voorkomen dat de geleidingsdraad doorgesneden wordt. Verwijder de geleidingsdraad en dilator gelijktijdig. Verwijder de geleidingsdraad niet door de dilator want hierdoor kan de geleidingsdraad breken.

Het meten van de Centraal Veneuze Druk:

Het meten van de Centraal veneuze druk (CVD) moet steeds uitgevoerd worden samen met andere meettechnieken om de patiënt te beoordelen wanneer de hartfunctie geëvalueerd wordt.

Vooralereel tot het meten van de centraal veneuze druk over te gaan:

- controleer de correcte positie van de katheterpunt
- spoel de katheter grondig met natriumchloride (NaCl 0.9%)
- zorg ervoor dat de drukopnemer zich ter hoogte van het rechteratrium bevindt.

Het wordt aanbevolen een continu infuus van natriumchloride (NaCl 0.9%) (3 mL/uur) door de katheter te sturen terwijl de CVD gemeten wordt om de accurateheid van de CVD-resultaten te verbeteren.

Gebruik uw instructieprotocollen voor de procedures voor het meten van centraal veneuze druk.

RO**Tilleggsinformasjon Celsite® PICC-Cel IFU****II. INDIKASJONER**

Celsite® PICC-Cel er indikert for intravenøs terapi med medikamenter som kjemoterapi, antibiotika, antivirale medikamenter og kontrastmidler. Celsite® PICC-Cel kan brukes i opptil 3 måneder.

V. ADVARSLER

- Kateterspissens posisjon kan forandre seg når pasienten beveger seg.
- Katetere må sikres på stikkstedet for å redusere risikoen for knekk på katetere og etterfølgende embolisering.
- For å unngå å skade J-ledevaleren, må den aldri trekkes tilbake gjennom Seldinger-kanylen. Fjern J-ledevaleren og dilatøren samtidig. Ikke fjern J-ledevaleren ved å trekke den gjennom dilatøren da J-ledevaleren vil kunne trevles opp.

Overvåking av sentralt venetrykk (CVP):

Overvåking av sentralt venetrykk (CVP) bør alltid brukes sammen med andre målbare pasientvurderinger ved evaluering av hjertefunksjon.

Før det foretas overvåking av sentralt venetrykk:

- forsikre seg om at kateterspissens posisjon er riktig
- spyle katetere godt med natriumklorid (NaCl 0.9%)
- forsikre seg om at trykktansdueren befinner seg i høyde med høyre atrium.

Det anbefales å opprettholde kontinuerlig natriumklorid-infusjon (NaCl 0.9%) (3 mL/tim) gjennom katetere mens CVP måles for å forbedre CVP-resultatene nøyaktighet. Bruk institusjonens protokoller med hensyn til prosedyrer for overvåking av sentralt venetrykk.

da**Supplerende oplysninger om Celsite® PICC-Cel IFU****II. INDIKATIONER**

Celsite® PICC-Cel er indiceret til intravenøs behandling, herunder indgivelse af kemoterapi, antibiotika, antivirale lægemidler og kontraststoffer. Celsite® PICC-Cel kan bruges i op til 3 måneder.

V. ADVARSLER

- En bevægelse af patienten kan bevirke, at katetrets spids bevæger sig.
- Katetret skal holdes på plads for at minimere risikoen for at katetret knækker med efterfølgende embolisering.
- Træk aldrig J-ledeåren ud gennem Seldinger nålen for at undgå, at ledeåren bliver skåret over. Tag ledeåren og dilatatoren ud samtidig. Træk ikke ledeåren ud gennem dilatatoren, da det kan få ledeåren til at miste sin spiralform.

Monitering af centralt venetryk:

Der bør altid foretages en monitorering af centralt venetryk (CVP) i forbindelse med andre patientmålinger under evaluering af hjertefunktionen.

Før monitorering af det centrale venetryk, skal man:

- sikre sig, at kateterspiden er placeret korrekt
- gennemskylle katetret grundigt med natriumklorid (NaCl 0.9%)
- sørge for at tryk-transducere befinder sig på højde med højre atrium

Det anbefales, at en forsat transfusion med natriumklorid (NaCl 0.9%) (3 ml/time) opretholdes gennem katetret under målingen af CVP for at forbedre nøjagtigheden af CVP resultaterne.

Følg hospitalets gængse protokol vedrørende monitorering af centralt venetryk.

fi

Lisätietoja Celsite® PICC-Cel IFU

II. KÄYTTÖAIHEET

Celsite® PICC-Cel -tuotetta voi käyttää suonesisäissä hoidossa, jossa annetaan lääkkeitä, kuten kemoterapiaa, viruslääkkeitä, antibiootteja ja varjoainetta. Celsite® PICC-Cel -tuotetta voi käyttää jopa 3 kuukautta.

V. VAROITUKSET

- Potilaan liikkuminen voi aiheuttaa katetrin päään liikkumisen.
- Katetri on valmistettava paikoilleen, jotta katetrin rikkoutuminen ja sen aiheuttama emboliaatio vältetään.
- Jotta ohjainvaljeri ei vaurioidu, J-ohjainvaljeria ei koskaan saa ottaa pois Seldingerin neulan kautta. Poista ohjainvaljeri ja laajennin yhdessä. Älä poista ohjainvaljeria alajentimen läpi, sillä se voi aiheuttaa ohjainvaljerin irtaamisen.

Keskuslaskimopaineen (Central Venous Pressure) seuranta:

Keskuslaskimopaineen (CVP) seuranta on aina käytettävä yhdessä muiden potilaan arviointimittauksen kanssa arvioimaan sydämen toimintaa.

Ennen keskuslaskimopaineen mittausta:

- Varmista katetrin pää oikea sijainti
- Huuhtelet katetria runsaasti natriumkloridilla (NaCl 0,9 %)
- Varmista, että paineanturi on oikean eteen tasolla

Me suosittelemme, että katetrin kautta annetaan suoneen jatkuvasti natriumkloridia (NaCl 0,9 %) (3 ml/h) mitattaessa keskuslaskimopainetta, jotta CVP-mittausulokset ovat tarkempia.

Noudata oman instituutiosi protokollia keskuslaskimopaineen mittaamiseksi.

pl

Dodatkowe informacje do Instrukcji użycia Celsite® PICC-Cel

II. WSKAZANIA

Cewniki Celsite® PICC-Cel są wskazane do podawania leków dożylnych, np. chemioterapeutyków, antybiotyków, leków przeciwwirusowych i środków kontrastowych. Cewniki Celsite® PICC-Cel mogą być używane przez maksymalnie 3 miesiące.

V. OSTRZEŻENIA

- Poruszenie pacjenta może spowodować przemieszczenie się końcówki cewnika.
- Cewnik musi być bezpiecznie umieszczony na swoim miejscu, aby zminimalizować ryzyko pęknięcia cewnika i późniejszej embolizacji.
- Aby zapobiec odłączeniu się przewodnika, nigdy nie wycofaj przewodnika typu J przez igłę Seldingera. Przewodnik i rozszerzacz należy usunąć razem. Nie wyjmować przewodnika przez rozszerzacz, ponieważ może to spowodować zdemontowanie przewodnika.

Monitorowanie centralnego ciśnienia żylnego:

Monitorowanie centralnego ciśnienia żylnego (CVP) należy zawsze wykonywać razem z innymi pomiarami parametrów pacjenta w czasie oceny czynności serca.

Przed przeprowadzeniem monitorowania centralnego ciśnienia żylnego:

- sprawdzić, czy końcówka cewnika jest umieszczona prawidłowo
- dokładnie przepłukać cewnik chlorkiem sodu (NaCl 0,9%)
- sprawdzić, czy ciśnienie przetwornika jest na poziomie prawego przedsionka

Zaleca się, aby w czasie pomiaru CVP zapewnić ciągły wlew chlorku sodu (NaCl 0,9%) (3 ml/h) przez cewnik celem poprawy dokładności wyników CVP.

Należy zastosować protokół placówki do przeprowadzenia procedur monitorowania centralnego ciśnienia żylnego.

el

Συμπληρωματικές πληροφορίες Celsite® PICC-Cel IFU

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Celsite® PICC-Cel ενδείκνυνται για ενδοφλέβιες αγωγούς που περιλαμβάνουν φάρμακα όπως τα χημειοθεραπευτικά, τα αντιβιοτικά, τα αντι-ιικά και τα σκιαγραφικά μέσα. Οι Celsite® PICC-Cel μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι και 3 μήνες.

V. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η κίνηση του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση της κορυφής του καθετήρα.
- Ο καθετήρας πρέπει να ασφαλιστεί στη θέση του ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης του καθετήρα και επακόλουθης εμβολισμού.
- Προς αποφυγή αποκόλλησης του συρμάτινου οδηγού, ποτέ μην αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας Seldinger. Αποσύρετε ταυτόχρονα το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα. Μην αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό δια μέσου του διαστολέα, διότι αυτό μπορεί να καταλήξει σε λύσσιμο του συρμάτινου οδηγού.

Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης:

Η παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης (CVP-KΦΠ) θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μετρικές εκτίμησης του ασθενούς κατά την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας.

Πριν προβείτε σε παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης:

- βεβαιωθείτε ότι η κορυφή του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σωστά.
- ξεπλύνετε καλά τον καθετήρα με χλωριούχο νάτριο (NaCl) 0,9 %.
- βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας πίεσης βρίσκεται στο επίπεδο του δεξιού κόλπου

Συνιστάται να διατηρείται μια συνεχόμενη έγχυση χλωριούχου νατρίου (NaCl 0,9%) (3 ml/h) δια μέσου του καθετήρα κατά τη μέτρηση της ΚΦΠ ώστε να βελτιωθεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων της ΚΦΠ.

Χρησιμοποιήστε το τυπικό σας πρωτόκολλο για τις διαδικασίες παρακολούθησης της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

tr

Tamamlayıcı Bilgi Celsite® PICC-Cel IFU

II. ENDİKASYONLAR

Celsite® PICC-Cel kemoterapi, antibiyotikler, antiviraler gibi ilaçları ve kontrast maddeyi içeren damar içi tedaviler için endikedir.

Celsite® PICC-Cel 3 aya kadar kullanılabilir.

V. UYARILAR

- Hastanın hareketi kateter ucunun hareket etmesine sebep olabilir.
- Kateterin kırılma ve ardından emboli oluşma riskini en aza indirmek için kateter yerinde sabitlenmelidir.
- Kilavuz telinin çıkarılması önlmek için J kilavuz telini asla Seldinger iğnesinin içinden çekmeyin. Kilavuz teli dilatörle birlikte çıkartın. Kilavuz telinin sökülmesine sebep olabileceğinden kilavuz telini dilatörün içinden çıkartmayın.

Merkezi Ven Basınc Takibi:

Merkezi ven basınc takibi (CVP) kalp fonksiyonları değerlendirilirken daima diğer hasta değerlendirilmeleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Merkezi ven basınc takibini yapmadan önce:

- Kateter ucunun uygun konumlandırılmasını sağlayın
- Kateteri sodyum klorür (NaCl %0,9) ile iyice yıkayın
- Basınc dönüştürücünün sağ atriyum seviyesinde olmasını sağlayın

CVP sonucunun doğruluğunu arttırmak için CVP'yi ölçerken kateterden sodyum klorür (NaCl %0,9) infüzyonunun (3 ml/soat) sürekli muhafaza edilmesi tavsiye olunur.

Merkezi venöz basınc takibi prosedürleri için kuruluşunuz protokollerini kullanın.

CS

Doplňující informace k Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDIKACE

Celsite® PICC-Cel je určen pro nitrožilní terapii, které zahrnují léky jako chemoterapii, antibiotika, antivirotika a kontrastní látky. The Celsite® PICC-Cel se může používat až 3 měsíce.

V. VÝSTRAHA

- Pohyb pacienta může zapříčinit posunutí špičky katétru.
- Katétr musí být zajištěn v místě, aby se minimalizovala riziko poškození katétru a následná embolizace.
- Aby nedošlo k přestřihnutí vodícího drátu, nikdy nevytahujte vodící drát se špičkou ve tvaru J skrz Seldingerovu jehlu. Vodící drát a dilatátor vyjměte současně. Nevýmítejte vodící drát přes dilatátor, protože by mohlo dojít k jeho rozpletení.

Sledování centrálního žilního tlaku:

Sledování centrálního žilního tlaku (CVP) by měla být vždy prováděna ve spojení s dalšími hodnoceními pacienta, kdy se sleduje funkce srdce. Před procesem sledování je třeba:

- zajistit správnou polohu špičky katétru
- řádně propřáchnout katétr fyziologickým roztokem (NaCl 0.9%)
- zajistit, aby snímač tlaku byl na úrovni pravé srdeční síně

Při měření centrálního žilního tlaku (CVP) se doporučuje pokračovat s infúzí fyziologického roztoku (NaCl 0.9%) (3 ml/hod) přes katétr, což vede k přesnějším výsledkům měření CVP.

Řiďte se postupy vašeho zařízení pro procesy sledování centrálního žilního tlaku.

th

ข้อมูลเพิ่มเติม Celsite® PICC-Cel IFU

II. ข้อบ่งชี้การใช้งาน

Celsite® PICC - Cel ใช้สำหรับการรักษาด้วยสารผ่านทางหลอดเลือดดำซึ่งได้แก่การให้ยา เช่น เคมีบำบัด ยาปฏิชีวนะ ยาต้านไวรัส และสารทึบรังสี

Celsite® PICC - Cel อาจใช้งานได้มากถึง 3 เดือน

V. ข้อควรระวัง

- ตำแหน่งปลายสายสวนอาจเปลี่ยนแปลงเมื่อผู้ป่วยเคลื่อนไหว
- สายสวนอาจอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องเพื่อลดความเสี่ยงในการแตกหักของสายสวนและการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน
- เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการอุดตันของลวดนำทาง อาจต้องลวดนำทางชนิดรูปปลี J ออกทางเข็ม Seldinger ถอดลวดนำทางและท่อขยายออกมารวมกัน
- อาจต้องลวดออกทางท่อขยายซึ่งอาจจะทำให้เกิดการฉีกของ ลวดนำทาง

การวัดความดันในหลอดเลือดดำส่วนกลาง

การวัดความดันในหลอดเลือดดำส่วนกลาง (CVP) ควรใช้ร่วมกับตัวชี้วัดการประเมินผู้ป่วยอื่นๆเสมอเมื่อทำการวัดผลการทำงานของหัวใจ ก่อนที่จะดำเนินการการวัดความดันในหลอดเลือดดำส่วนกลาง:

- ต้องแน่ใจว่าปลายสายสวนวางตำแหน่งที่เหมาะสม
- หลอดสายสวนอาจแข็งขึ้นด้วยสารละลายน้ำเกลือเข้มข้นโซเดียมคลอไรด์ 0.9%
- ต้องแน่ใจว่าส่วนปลีสุดท้ายถูกความดันอยู่ในระดับของหัวใจห้องขวาบน

แนะนำให้ใช้ของกาวเย็บแผลอย่างอ่อนของสารละลายน้ำเกลือโซเดียมคลอไรด์ 0.9% (3 มล. / ชม) ผ่านสายสวนในขณะทำการวัด CVP เพื่อให้อิมัล CVP มีความเที่ยงตรงยิ่งขึ้น

ใช้ระเบียบวิธีที่กำหนดของสถาบันของคุณสำหรับการวัดความดันในหลอดเลือดดำส่วนกลาง

ko

Celsite® PICC-Cel IFU 보충정보

II. 지시

Celsite® PICC-Cel은 화약법, 항생제, 항바이러스제 및 조영제와 같은 약물들을 정맥주사할 때 사용됩니다.

Celsite® PICC-Cel은 최대 3개월까지 사용할 수 있다.

V. 주의

- 환자가 움직이면 카테터팁이 이동할 수 있다.
- 카테터는 파열이나 속박성 색전형성의 위험이 없는 장소에 두어야 한다.
- Seldinger 바늘을 통해 J 가이드 와이어를 빼내면 가이드 와이어가 전단될 수 있으므로 절대 이를 삼가한다. 가이드 와이어와 확장기를 함께 제거한다. 확장기를 통해 가이드 와이어를 제거하면 가이드 와이어가 풀릴 수 있으므로 이를 삼가한다.

중심정맥압 측정:

심기능을 평가할 때는 반드시 환자의 다른 평가지표를 고려하여 중심정맥압(CVP)을 측정해야 한다.

중심정맥압을 측정하기 전에 유의해야 할 사항:

- 카테터팁이 올바른 위치에 있는지 확인한다.
- 염화나트륨 (NaCl 0.9%)으로 카테터를 깨끗하게 세척한다.
- 압력변환기가 무심방 위치에 있는지 확인한다.

CVP를 측정하는 동안 CVP 결과의 정확성을 높이면 염화나트륨 (NaCl 0.9%) (3 ml/hr)을 계속 주입하는 것이 좋다.

중심정맥압 측정 방법은 해당 의료기관의 프로토콜을 참조한다.

vi

Thông tin bổ sung cho Celsite® PICC-Cel IFU

II. CÁC CHỈ ĐỊNH

Celsite® PICC-Cel được chỉ định dùng cho các liệu pháp truyền tĩnh mạch bao gồm các loại thuốc có chất gây mê như hóa trị liệu, kháng sinh, thuốc kháng siêu vi và truyền đối kháng.

Celsite® PICC-Cel có thể được sử dụng cho đến 3 tháng.

V. CẢNH BÁO

- Sự chuyển động của bệnh nhân có thể làm do đầu ống thông bị dịch chuyển.
- Ống thông phải được đặt ở vị trí an toàn làm giảm thiểu nguy cơ vỡ ống thông và tắc mạch sau đó.
- Để chống hiện tượng đứt dây dẫn, không bẻ gờ từ dây dẫn J qua kim Seldinger. Loại bỏ đồng thời dây dẫn và bẻ. Không rút dây dẫn qua bẻ vì điều này có thể gây sứt dây dẫn.

Theo dõi Áp lực Tĩnh mạch Trung tâm:

Theo dõi Áp lực Tĩnh mạch Trung tâm (CVP) phải luôn luôn được sử dụng kết hợp với các số liệu đánh giá bệnh nhân khác khi đánh giá chức năng tim.

Trước khi tiến hành theo dõi Áp lực Tĩnh mạch Trung tâm cần:

- xác định vị trí chính xác của đầu ống thông
- phun rửa sạch ống thông bằng clorua natri (NaCl nồng độ 0.9%)
- đảm bảo máy biến đổi áp lực ở cấp độ của tâm nhĩ phải

Sử dụng liên tục clorua natri (NaCl nồng độ 0.9%) (3 ml/giờ) nên được duy trì thông qua ống thông trong khi đo CVP để cải thiện tính chính xác của kết quả CVP.

Áp dụng các giao thức tổ chức của các qui trình theo dõi Áp lực Tĩnh mạch Trung tâm.

fo

Informații complementare privind Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDICAȚII

Produsele Celsite® PICC-Cel sunt indicate pentru terapii intravenoase care includ medicamente cum ar fi chimioterapie, antibiotice, antivirale și substanțe de contrast. Produsele Celsite® PICC-Cel pot fi folosite cel mult 3 luni.

V. AVERTIZĂRI

- Deplasarea pacientului poate determina deplasarea vârfului cateterului.
- Cateterul trebuie să fie fixat pentru a minimiza riscul rupei acestuia și a emboliei ulterioare.
- Pentru a împiedica ruperea firului de ghidaj, nu retrageți niciodată firul de ghidaj și dilatorul împreună. Nu scoateți firul de ghidaj prin dilator, deoarece acesta poate duce la derularea firului de ghidaj.

Monitorizarea presiunii venoase centrale:

Monitorizarea presiunii venoase centrale (PVC) trebuie să fie utilizată întotdeauna împreună cu alte metode de evaluare a pacientului când se evaluează funcția cardiacă. Înainte de a efectua monitorizarea presiunii venoase centrale:

- asigurați-vă că vârful cateterului a fost amplasat corect
- spălați cateterul bine cu clorură de sodiu (NaCl 0,9%)
- asigurați-vă că tractorul presiunii sanguine este la nivelul atriului drept

Se recomandă menținerea unei injecții continue de clorură de sodiu (NaCl 0,9%) (3 ml/oră) prin cateter în timpul măsurării PVC pentru a îmbunătăți acuratețea rezultatelor PVC.

Utilizați protocoalele instituțiilor dumneavoastră pentru procedurile de monitorizare a presiunii venoase centrale.

bg

Допълнителна Информация за Celsite® PICC-Cel IFU

II. ПОКАЗАНИИ

Celsite® PICC-Cel се използва при интравенозни терапии, които включват медикаменти като химиотерапия, антибиотици, антивируси и контрастни вещества. Celsite® PICC-Cel може да се употребява до 3 месеца.

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Движението на пациента може да предизвика изместване на върха на катетъра.
- Катетърът трябва да бъде обезопасен на мястото на включване, за да се намали риска от счупване на катетър и по-късна емболия.
- За да се предотврати счупване на металния водач, никога не издърпайте водача през интродуцера (Селдигер игла). Отстранявайте едновременно металния водач и дилатора. Не отстранявайте водача през дилатора, защото това може да причини разпигане на металния водач.

Измерване на централното венозно налягане:

Измерването на централното венозно налягане (CVP) трябва винаги да бъде направено във връзка с други измервателни тестове за проверка на сърдечната дейност.

Преди извършване на измерване на централното венозно налягане:

- уверете се, че положението на върха на катетъра е правилно
- промийте катетъра с натриев хлорид (NaCl 0,9%)
- уверете се, че датчика за налягането е на нивото на дното предсърдие

Препоръчва се да се поддържа постоянно вливане на натриев хлорид (NaCl 0,9%) (3 ml/hr) през катетъра при измерване на централното венозно налягане (CVP), за да се подобри точността на резултатите на централното венозно налягане (CVP).

Следвайте установените протоколи за процедурите на измерване на централното венозно налягане.

et

Täiendav teave Celsite® PICC-Cel IFU kohta

II. NÄIDUSTUSED

Celsite® PICC-Cel on näidustatud intravenoosseteks ravimiks, mis hõlmab selliseid ravimeid nagu keemiavähi ravimid, antibiootikumid, viirusevastased ravimid ja kontrastained. Celsite® PICC-Cel võib kasutada kuni 3 kuud.

V. HOIATUSED

- Patsientide liikumine võib põhjustada katetri otsa liikumist.
- Kateter peab olema paigale kinnitatud, et vältida katetri purunemise ja embolia tekke riski.
- Selekte et vältida juhtetraadi lõikamist, ärge kunagi tõmmake J-kuulil juhtetraati Seldingeri nõela kaudu. Eemaldage juhtetraat ja laiendi koos. Ärge eemaldage juhtetraati laiendi kaudu, kuna see võib põhjustada juhtetraadi hargnemist.

Tsentraalse venoosse rõhu jälgimine:

Tsentraalse venoosse rõhu (CVP) jälgimist tuleb südame funktsioonide hindamiselt kasutada alati koos muude patsiendi hindamise meetriatega.

Enne tsentraalse venoosse rõhu jälgimist

- tagage katetri otsa nõuetekohane paigutus;
- loputage katetrit tugevalt naatriumkloriidiga (NaCl 0,9%);
- kontrollige, et rõhuandur oleks parema aatriumi sama kõrgel.

On soovitatav, et naatriumkloriid (NaCl 0,9%) (3 ml/h) pidevat infusiooni tehakse tsentraalse venoosse rõhu jälgimise ajal kogu aeg katetri kaudu, et venoosse rõhu jälgimistulemused oleksid täpsemad.

Kasutage tsentraalse venoosse rõhu jälgimise korra osas asutusesisesed protokollid.

hu

Kiegészítő információk a Celsite® PICC-Cel IFU-hoz

II. JAVALLATOK

A Celsite® PICC-Cel intravénus terápiaiként szét juttatott, többek között olyan gyógyszerek esetén, mint kemoterápia, antibiotikumok, vírus elleni készítmények és kontrasztanyag.

A Celsite® PICC-Cel 3 hónapig használható fel.

V. FIGYELMEZTETÉSEK

- A páciens mozgásának hatóására a katéter vége elmozdulhat.
- A katétert helyileg rögzíteni kell, hogy a katéter eltérésének, és az ebből következő embolizációnak veszélye a lehető legkisebb legyen.
- Amikor érdekelt, hogy megakadályozza a vezetődrótot elnyelését, soha ne húzza vissza a J-vezetődrótot a Seldinger-tőn keresztül. A vezetődrótot és a tágitót együtt távolítsa el. A vezetődrótot ne a tágitón keresztül távolítsa el, mert ez a vezetődrótot kibomlásához vezethet.

Centrális vénás nyomás mérése:

A centrális vénás nyomás (CVP) mérést mindig a páciens egyéb mérési rendszerével együtt kell használni a szívfunkció értékelésekor.

A centrális vénás nyomás mérése elvégzése előtt:

- győződjön meg a katétervég megfelelő helyzetéről
- alaposan mossa át a katétert nátrium-kloriddal (NaCl 0,9%)
- győződjön meg róla, hogy a nyomásátalkító a jobb pitvar magasságában van

Javasolt, hogy folyamatosan nátrium-kloridos (NaCl 0,9%) (3 ml/óra) infúzió adagolása a katéteren keresztül a CVP mérés alatt a CVP eredmények pontosságának biztosítása érdekében.

A centrális vénás nyomásmérési eljárásokkor saját intézményének protokollja alapján járjon el.

lt

Papildoma informacija Celsite® PICC-IFU

II. INDIKACIJOS

Celsite® PICC-Cel skirtas chemoterapiui, antibiotikui bei antivirusinių vaistų ir kontrastinių preparatų intraveninei infuzijai.
Celsite® PICC-Cel galima naudoti iki 3 mėnesių.

V. IŠPĖJIMAI

- Pacientui įdant kateterio antgalis gali pasislinkti.
- Kateterį būtina gerai pritvirtinti, siekiant sumažinti kateterio lūžimo ir vėlesnės embolizacijos riziką.
- Kad apsaugotumėte J kreipiamąją vielą nuo lūžimo, niekada netraukite kreipiamosios vielos pro Seldingerio adatą. Išimkite kreipiamąją vielą ir pletiklį kartu. Netraukite kreipiamosios vielos pro pletiklį, nes kreipiamoji vielą gali atirti.

Centrinės venos slėgio stebėseną:

Vertinant širdies funkciją, centrinės venos slėgio (CVS) stebėseną reikia visada taikyti drauge su kitais paciento vertinimo rodikliais.

Prieš atliekant centrinės venos slėgio stebėseną:

- patikrinkite, ar kateterio antgalis yra tinkamoje padėtyje,
- energingai praplaukite kateterį 0,9 % natrio chloridu (NaCl),
- patikrinkite, ar slėgio daviklis yra dešiniojo prieširdžio lygyje.

Siekiant kuo tikslesnių CVS rezultatų, motuojant CVS rekomenduojama išlaikyti nepertraukiamą natrio chlorido (NaCl 0,9 %) (3 ml/val.) infuziją į kateterį.

Centrinės venos slėgio stebėsenos procedūroms taikykite savo įstaigos protokolus.

sk

Dopliūjame informácie k Celsite® PICC-Cel IFU

II. INDIKÁCIE

Celsite® PICC-Cel je určený pre intravenóznú terapiu, ktorá zahŕňa využitie liekov, ako napr. chemoterapiu, antibiotiká, antivirovú a kontrastné látky.
Celsite® PICC-Cel sa môže používať až 3 mesiace.

V. VÝSTRAHA

- Pohyb pacienta môže spôsobiť posunutie špičky katétra.
- Katéter musí byť zaistený na mieste, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia katétra a následnej embolizácie.
- Aby ste zabránili prestrihnutiu vodiaceho drôtu, nikdy nevyťahujte vodiaci drôt so zakončením J cez Seldingerovu ihlu. Vodiaci drôt a dilatátor vyberte naraz. Nevyberajte vodiaci drôt cez dilatátor, pretože toto môže spôsobiť jeho rozpletenie.

Monitoring centrálného venózneho tlaku:

Monitoring centrálného venózneho tlaku (CVP) by sa mal vždy vykonávať súčasne s ďalšími hodnoteniami pacienta, pri ktorých sa sleduje funkcia srdca.

Predtým, než uskutočnite monitoring centrálného venózneho tlaku:

- zaistite správnu polohu špičky katétra
- poriadne vypláchnite katéter chloridom sodným (NaCl 0,9 %)
- zaistite, aby bol snímač tlaku na úrovni pravéj srdcovej siene

Pri meraní CVP sa odporúča sa pokračovať s infúziou chloridu sodného (NaCl 0,9 %) (3 ml/hr) cez katéter, čo zaručí vyššiu presnosť výsledkov CVP.

Pri procedúrach monitoringu centrálného venózneho tlaku použite postupy vášho zariadenia.



(a)



(b)

- en - Peripherally Inserted Central Catheters (PICC) single lumen (a) / double lumen (b)
 fr - Cathéters centraux insérés par voie périphérique (CCVP), simple lumière (a) double lumière (b)
 de - Peripher eingeführter Zentralkatheter (PICC) einlumig (a)/zweilumig (b)
 es - Catéteres centrales de inserción periférica (PICC) de una sola luz (a)/de dos luces (b)
 it - Cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) a lume singolo (a)/a doppio lume (b)
 sv - Perifer inlagda centrala katetrar (PICC) enkellumen (a)/dubbellumen (b)
 pt - Catéteres Venosos Centrais Inseridos Perifericamente (PICC) de um lúmen (a) / dois lúmenes (b)
 zh - 经外周中心静脉导管 (PICC) 单腔/双腔 (b)
 ru - Периферически вводимый центральный катетер (ПВЦК) с одним просветом (a)/с двойным просветом (b)
 nl - Perifeer ingebrachte centraal veneuze katheters (PICC) enkel lumen (a) / dubbel lumen (b)
 no - Periferit innlagte sentrale katetre (PICC) enkeltlumen (a)/dobbeltlumen (b)
 da - Periferit anlagte centralvenekatetre (PICCV) enkeltlumen (a) dobbeltlumen (b)
 fi - Perifeerisesti asetettavat keskuskaskimokatetit (PICC) yksilumeninen (a) / kaksilumeninen (b)
 pl - Cewniki centralne z dostępu obwodowego (PICC), jednokanalowe (a)/dwukanalowe (b)
 el - περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες (PICC) μονού αυλού (a)/διπλού αυλού (b)
 tr - Periferel Yoldan Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC) tek lümenli (a)/çift lümenli (b)
 cs - Periferně zaváděné centrální katetry (PICC) jednoduchý lumen (a)/dvojitý lumen (b)
 th - อุปกรณ์สอดพ่วงกับคอมพิวเตอร์สำหรับใส่ยาในสายสวน (PICC) สำหรับใช้ในการเอ็กซเรย์, ซองเดี่ยว (a), ซองคู่ (b)
 ko - 말초중심정맥관(PICC), 싱글 루멘 (a) / 더블 루멘 (b)
 vi - Ống thông tĩnh mạch trung tâm (PICC), lumen đơn (a), lumen đôi (b)
 ro - Catetere centrale cu inserție periferică (PICC) cu un singur lumen (a)/cu lumen dublu (b)
 bg - Централни катетри за периферно включване (PICC) единичен отвор (a) / двоен отвор (b)
 et - Perifeerselt sisestatatavad tsentraalveeni katetrid (PICC): ühe valendikuga (a)/kahe valendikuga (b)
 hu - Egy lümenű (a) / két lümenű (b) perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)
 lt - Periferiškai įvedami centrinės venos kateteriai vieno spindžio (a) / dviejų spindžių (b)
 sk - Periférne vložené centrálné katétre (PICC) s jedným lúmenom (a)/s dvojnými lúmenmi (b)



- en - locating needle
 fr - aiguille de positionnement
 de - Lokalisierungsnadel
 es - aguja para localización
 it - ago repere
 sv - styrmål
 pt - agulha para acesso
 zh - 定位针
 ru - игла для установок
 nl - lokalisatiennaal
 no - styrenål
 da - lokaliseringskanyle
 fi - kohdistusneula
 pl - igła lokalizacyjna
 el - βελόνα εντοπισμού
 tr - ponksiyon iğnesi
 cs - lokalizující jehla
 th - เข็มเจาะ
 ko - 위치설정 바늘
 vi - kim chọc
 ro - ac de localizare
 bg - локализираща игла
 et - paigaldusnõel
 hu - lokalizáló tű
 lt - lokacinė adata
 sk - lokalizācā ihla



- en - guide wire
 fr - guide
 de - Führungsdraht
 es - guía
 it - filo guida
 sv - ledare
 pt - fio-guia
 zh - 导丝
 ru - проводник
 nl - geleidingsdraad
 no - guide-wire
 da - ledetråd
 fi - ohjainvaijerivaijeri
 pl - drut prowadnik
 el - ουρμάτινος οδηγός
 tr - kılavuz tel
 cs - vodič drát
 th - เส้นลวดนำร่อง
 ko - 가이드와이어
 vi - dây dẫn hướng
 ro - fir de ghidaj
 bg - метален водач
 et - juhtetraat
 hu - vezetődórt
 lt - kreipiamoji viela
 sk - vodič drôt



- en - peelable introducer
 fr - introducteur pelable
 de - spaltbare Einführhilfe
 es - introductor pelable
 it - introduttore peel-away
 sv - införare med avlägsningsbar film
 pt - introdutor destacável
 zh - 可撕裂鞘
 ru - расцепляемый интродьюсер
 nl - spijljbare introductiehuls
 no - innfører med avtakbar film
 da - aftrækkelig introducer
 fi - halkaiseva sisäänviejä
 pl - osłonka rozrywalna z rozszerzaczem naczyńia
 el - αποσπώμενος εισαγωγέας
 tr - ayrılabilir kılavuz
 cs - snímatelný zaváděč
 th - ปลอกใส่สายพยางาย
 ko - 필러블류도관
 vi - ống nong lột bỏ
 ro - introducător detaşabil
 bg - интродьюсер за лесно обелване
 et - kooritav sisestaja
 hu - leválasztható bevezető
 lt - nuplėšiamas įvediklis
 sk - odnimateľný zavádzač



en - Ultrasite valve
fr - valve Ultrasite
de - Ultrasite-Ventil
es - válvula Ultrasite
it - valvola Ultrasite
sv - Ultrasite-ventil
pt - válvula Ultrasite
zh - Ultrasite欧全适™ 正压接头
ru - клапан Ultrasite (Ультрасайт)
nl - Ultrasite klep
no - Ultrasite-ventil
da - Ultrasite-ventil
fi - Ultrasite-venttiili
pl - zawór Ultrasite
el - βαλβίδα Ultrasite
tr - Ultrasite valf
cs - ventil Ultrasite
th - วาล์ว อุลตราไซต์ (Ultrasite)
ko - 울트라사이트 밸브
vi - van Ultrasite
ro - valvă Ultrasite
bg - клапа Ultrasite
et - klapp Ultrasite
hu - Ultrasite szelep
lt - „Ultrasite” vožtuvas
sk - ventil Ultrasite



en - scalpel N° 11
fr - scalpel n° 11
de - Skalpell Nr. 11
es - bisturi N° 11
it - bisturi n. 11
sv - skalpell nr 11
pt - bisturi N° 11
zh - 11号解剖刀
ru - скальпель № 11
nl - scalpel nr. 11
no - skalpell nr. 11
da - skalpel nr. 11
fi - skalpelli nro 11
pl - skalpel nr 11
el - vuotēpi op. 11
tr - skalpel № 11
cs - skalpel č. 11
th - มีดผ่าตัด 11
ko - N° 11 메스
vi - dao mổ số 11
ro - bisturiu nr. 11
bg - скалпел № 11
et - skalpell nr 11
hu - 11-es szke
lt - skalpelis Nr. 11
sk - skalpel č. 11



en - securement device
fr - dispositif de fixation
de - Befestigungsvorrichtung
es - dispositivo de sujeción
it - dispositivo di fissaggio
sv - säkringsanordning
pt - anel de conexão
zh - 固定装置
ru - изделие для фиксации
nl - bevestigingsmiddel
no - sikringsanordning
da - fikseringsanordning
fi - kiinnityslaitte
pl - urządzenie
zabezpieczające
el - συσκευή ασφαλίσης
tr - koruyucu cihaz
cs - zabezpečovací zařízení
th - อุปกรณ์ช่วยยึด
ko - 안전장치
vi - dụng cụ định vị
ro - dispozitiv de fixare
bg - обезопасяващ елемент
et - kiinnitusvahend
hu - rögzítőeszköz
lt - tvirtinamasis įtaisas
sk - upevniovacja pomůcka



en - tape measure
fr - mètre ruban
de - Bandmaß
es - cinta métrica
it - metro
sv - måttband
pt - fita de medida
zh - 卷尺
ru - измерительная лента
nl - meetlint
no - målebånd
da - målebånd
fi - mittanauha
pl - taśma miernicza
el - ταινία μέτρησης
tr - ölçü bantı
cs - měřicí páska
th - สายวัด
ko - 줄자
vi - thước đo
ro - ruletă de măsurat
bg - лентичка
et - mõõdulint
hu - mérőszalag
lt - matavimo juosta
sk - páska na meranie



en - syringe
fr - seringue
de - Spritze
es - jeringa
it - siringa
sv - spruta
pt - seringa
zh - 注射器
ru - шприц
nl - injectiespuit
no - sprøyte
da - sprøjte
fi - ruisku
pl - strzykawka
el - σύριγγα
tr - enjektör
cs - injekční stříkačka
th - กระบอกฉีดยา
ko - 주사기
vi - ống tiêm
ro - seringă
bg - спринцовка
et - süstal
hu - fecskendő
lt - švirkštas
sk - injekčná striekačka

1 – DESCRIPTION OF THE DEVICE

Celsite® PICC-Cel are peripherally inserted central venous catheters (PICC) made of polyurethane (PUR) with a reverse taper design. The catheters are radio-opaque and MR Safe, if used with the Ultrasite needleless valve the PICC-Cel should be considered MR Conditional.

MR Information

General Information

According to IEC Standard 60601-2-33(2008), the scanner must be operated in Normal Operating Mode (defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that causes physiological stress to the patient):

- The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg
- The head SAR must be < 3.2 W/kg

Device Information



MR Conditional

The ULTRASITE valve was determined to be **MR-Conditional** according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing demonstrated that the ULTRASITE valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla and 1.5-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9W/kg for 15 minutes of scanning

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the ULTRASITE valve produced the maximum temperature rise during MRI performed for 15-min (i.e., per pulse sequence) in 3-Tesla (Excite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as:

MRI Condition	MR System Reported, Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg)	Calorimetry Value (W/kg)	Highest Temperature Change	Time for MRI (per pulse sequence)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	1.6 °C	15 min

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the ULTRASITE valve. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

II – INDICATIONS

PICC lines may be used when a central line is needed for repeated short to long-term intra-venous therapy, blood sampling or transfusion, or nutrition.

They may also be used for Contrast Enhanced Computed Tomography (CECT) using high pressure injection (See "IX Recommendation for High Flow rate / High Pressure Injection) and for Central Venous Pressure (CVP) monitoring.

III – CONTRAINDICATIONS

- Known or suspected infection of the puncture site, bacteraemia or septicæmia.
- Known or suspected allergy to any of the materials contained in the device.
- If the patient's anatomy does not allow the insertion or navigation of the catheter to the chosen site or if the patient has had previous radiotherapy to the insertion site.
- Previous venous thrombosis

IV – POTENTIAL COMPLICATIONS

• Air embolism • Cardiac arrhythmia, tamponade, • Catheter rupture, migration or fragmentation • Catheter occlusion • Embolism	• Endocarditis • Extravasation • Fibrin sheath formation • Haematoma/bleeding • Local or general infection/sepsis • Nerve injury	• Risks associated with local or general anaesthesia or with iodine based contrast media • Thrombo-embolism / Thrombophlebitis • Venous thrombosis
--	---	--

Before implantation of the PICC-Cel these, and other, well documented potential complications should be considered.

V – WARNINGS

- During storage avoid freezing or excessively high temperatures, storage at room temperature is recommended.
- Celsite® PICC-Cel are for single use only, do not re-sterilise any of the components, and destroy after use.
- The device and its accessories are not re-usable nor designed to be re-used. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device.
- Sterilised using Ethylene Oxide. Sterile in unopened, undamaged individual packages.
- Check the expiry date before use and never implant a device past the expiry date.
- Do not open the tray until ready for use and ensure that all handling, maintenance and use and removal is under strict aseptic conditions.
- Always verify the integrity of the device before placement.
- This product should only be implanted, accessed or removed by personnel experienced in the technical and clinical aspects of PICC lines.
- Never use incompatible drugs together or in sequence: rinse the catheter of all residues with 10 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) between each medication and at the end of treatment.
- Avoid repeated and prolonged exposure to alcohol, antiseptics containing alcohol, acetone and ointments containing polyethylene glycol.

VI – SPECIAL ATTENTION

i The Patient

- Ensure that use of the PICC line is indicated taking into consideration the patient's anatomy, needs and proposed use of the PICC line.
- Check the condition of the skin over the puncture/insertion site.
- During insertion place the patient slightly inclined head down.

ii Catheter and Catheter Position

- The catheter tip should always be placed in the Superior Vena Cava at the entrance to, and not inside, the right atrium.
- Ensure that there is no kinking of the catheter along the vein.
- A radiograph should be taken to confirm catheter tip position. Tip position should be monitored routinely according to institutional policy.
- Always verify that the catheter is functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and injecting 5 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) before attempting to start an infusion.
- Stop treatment immediately if any pain or swelling is noted or if blood return is absent.

iii Occlusion

- Always ensure that the system is patent before using.
- If resistance is encountered to aspiration or injection, the lumen of the catheter may be partially or completely occluded. Attempt to inject a few mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) into the catheter. If resistance to injection continues, or if swelling occurs along the catheter, device malfunction should be suspected.
- In case of obstruction, never try to clear the blockage using a small syringe or fluid under high pressure, this carries the risk of catheter fracture and migration.

iv Infection

- In case of infection, if appropriate, treat with antibiotic drugs according to local protocols. If this fails, or is not appropriate, the catheter should be removed.

VII – IMPLANTATION TECHNIQUES

General Considerations

- It is recommended that sodium chloride (NaCl 0.9%), with or without heparin according to local protocols, be used to flush the catheter and stylet during implantation.
- When trimming the catheter do not cut the stylet
- Never use force to remove the stylet. Resistance can damage the catheter. Take care not to damage, tear or perforate the catheter when using the stylet.
- During implantation ensure that the catheter is not damaged by ungarded forceps, suture needles or other sharp instruments.
- Do not clamp the lumen of the catheter. Use only the in-line clamps provided.
- It is recommended that the catheter be positioned above the antecubital fossa to reduce the risk of phlebitis and catheter fracture.

Per-cutaneous Insertion Techniques

- Position the arm at 90° to the patient's body; place a tourniquet above the intended insertion site to dilate the veins.
- Select the vein (recommended veins: basilic, cephalic, medial or lateral brachial). The use of ultrasound guidance for vein location is recommended to avoid accidental arterial or nerve puncture. Flush the catheter and stylet with either normal sodium chloride (NaCl 0.9%) or heparinised saline.
- Insert the Seldinger needle, attached to a syringe, into the chosen vein; verify the position by observing blood reflux.
- Insert the guide-wire through the needle 15-20 cms into the vein. Release the tourniquet.
- Fluoroscopic control is recommended when advancing the guide wire past the axilla.
- Leaving the guide-wire in place, withdraw the needle.
- Thread the assembled dilator and peelable sheath over the guide-wire using a twisting motion to pass through the skin planes.
- Determine correct catheter length by advancing the guide-wire, using fluoroscopy control, to the desired catheter tip location (at the entrance to the right atrium).
- Clamp the guide wire at the hub of the dilator with forceps to indicate the desired catheter length.
- Remove the catheter-wire from the vein. To minimise blood loss and reduce the risk of air embolism while the catheter is being trimmed, the patient should perform the Valsalva manoeuvre or a syringe or end cap may be placed on the peelable sheath.
- Using the clamped guide-wire, measure the catheter, withdraw the stylet and trim the catheter to the desired length. Alternatively, the catheter length may be determined using anatomical landmarks and the tape measure provided in the accessories.
- Re-insert the stylet to the distal end of the catheter and insert the catheter and stylet into the peelable sheath.
- Slowly advance the catheter to the desired position. Check catheter tip position using fluoroscopy.
- Remove the stylet from the catheter, the catheter can be stabilised by maintaining pressure on the catheter distal to the peelable sheath.
- Remove the peelable sheath ensuring that the catheter is not displaced, the '0' mark on the catheter should be at the insertion site.
- Aspirate to ensure free blood reflux and flush with sodium chloride (NaCl 0.9%) or heparinised saline.
- Secure the catheter with the catheter securement device and cover with a transparent dressing. A tape may also be placed around the catheter hub for additional security.
- The final catheter tip position should be checked radiographically.

VIII – MAINTENANCE OF THE PICC LINES

i Flushing and patency

- Rinsing of the catheter is essential.
- Rinse the catheter with 10 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) before treatment, between different drugs and after each use. If heparinised saline is used the system should be rinsed first with sodium chloride (NaCl 0.9%) alone, as some drugs may react with heparin and result in blockage of the catheter due to the formation of precipitates.
- Follow local protocols for flushing frequency and heparin concentration, if used.
- Always rinse the catheter between administration of different drugs. Special care should be taken with drugs which have a higher risk of precipitation, with anti-coagulation agents, after blood sampling or after transfusion to reduce the risk of catheter occlusion.
- Failure to maintain the system may result in occlusion of the catheter.

ii Dressing

- Check under the dressing for accumulation of blood, fluid or moisture in the first 24 hours.
- An occlusive dressing should cover the insertion site at all times.
- Check the dressing regularly for cleanliness, change the dressing according to local protocols or if the dressing becomes soiled, wet or non-occlusive.
- Check catheter position during the dressing changes by measuring the external length of the catheter.
- Catheter tip position, placement and patency should be checked regularly.

iii Catheter removal only

- Remove the dressing
- Hold the catheter near the insertion site and pull slowly. Do not use excessive force. Do not pull against resistance.
- If resistance is felt, apply a warm compress, wait 20-30 minutes and attempt removal again.
- Verify that the length of catheter removed corresponds to the length inserted (noted in patient's file).

IX – RECOMMENDATIONS FOR HIGH FLOW RATE/HIGH PRESSURE INJECTION

Warnings:

- Always verify that the catheter is functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and vigorously injecting a 5 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) into the catheter before attempting to start an infusion.
- Do not exceed the recommended pressure (300 psi - 20.7 bars) and flow rate (5 mL/sec) as system failure may occur.
- Contrast media should be warmed to 37°C (98.6°F) according to drug manufacturers recommendations. Failure to follow this recommendation will result in up to 50% lower flow rates and/or catheter or injection system failure.
- Depending on the technical characteristics of the injector system, the target flow rate might not be attained.
- Flush the catheter with 10 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) before, and after, using the catheter for CECT, followed by usual rinsing procedures.

Ref	Size/N°lumens	Length	Material	Max pressure psi/bar	Max flow rate mL/sec	Priming volume mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0.6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0.7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0.5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0.6

*1F = 0.33 mm

0.018 in = 0.46 mm

I – DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs Celsite® PICC-Cel sont des cathéters veineux centraux insérés par voie périphérique (CCVP), en polyuréthane (PUR) selon une conception par effilement inversé. Les cathéters sont radio-opaques et compatibles avec la RM (résonance magnétique). Si utilisé avec la valve ULTRASITE bidirectionnelle système clos sans aiguille, le dispositif PICC-Cel doit être considéré comme compatible sous conditions avec la RM.

Informations sur l'IRM

Informations générales

Selon la norme 60601-2-33(2008) de la CEI, l'IRM doit être utilisé en mode de fonctionnement normal (défini comme étant le mode de fonctionnement dans lequel aucun réglage du système n'a de valeur susceptible de provoquer un stress physiologique chez le patient) :

- le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour tout le corps doit être $\leq 2,0$ W/kg ;
- le TAS pour la tête doit être $< 3,2$ W/kg.

Informations sur le dispositif



Compatible sous conditions avec la RM

La valve ULTRASITE a été définie comme étant compatible sous conditions avec la RM, selon la terminologie utilisée par la Société américaine des analyses et des matériaux (American Society for Testing and Materials, ASTM). Désignation internationale : F2503-08. Pratiques normalisées pour le marquage des dispositifs médicaux et des autres dispositifs de sécurité dans l'environnement d'un système d'imagerie par résonance magnétique.

Des tests non cliniques ont démontré que la valve ULTRASITE était compatible sous conditions avec la RM. Un patient avec ce dispositif peut tout à fait être soumis à une imagerie par résonance magnétique, juste après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla et 1,5 Tesla ;
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins ;
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour tout le corps de 2,9 W/kg pendant 15 minutes de procédure d'imagerie.

Production de chaleur liée à l'IRM

Dans les tests non cliniques, la valve ULTRASITE a produit l'augmentation maximale de température au cours d'une IRM de 15 mn (par exemple, en séquence d'impulsions) effectuée dans un système de RM de 3 Tesla (Excite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin):

Réglages de l'IRM	TAS moyen maximum pour tout le corps du système de RM (W/kg)	Valeur calorimétrique (W/kg)	Changement maximal de température	Durée de l'IRM (par fréquence d'impulsions)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15 min

Informations sur les artefacts

La qualité de l'image par résonance magnétique peut être altérée si la zone étudiée se superpose ou est relativement proche du site de la valve ULTRASITE. Par conséquent, une optimisation des paramètres de l'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

II – INDICATIONS

Les cathéters CCVP peuvent être utilisés lorsqu'un cathéter central est nécessaire pour effectuer des traitements intraveineux répétés à court terme ou à long terme, des prélèvements sanguins ou des transfusions sanguines, ou des administrations de liquides nutritifs.

Il peuvent également être utilisés pour effectuer un scanner (CECT) nécessitant une injection de produit de contraste sous haute pression (voir « IX Recommandations pour des injections à haut débit ou haute pression ») et pour la surveillance de la pression veineuse centrale (PVC).

III – CONTRE-INDICATIONS

- Infection connue ou suspectée au niveau du site de ponction, bactériémie ou septicémie.
- Allergie connue ou suspectée à l'un des matériaux quelconques contenus dans le dispositif.
- Si l'anatomie du patient ne permet pas l'insertion ou la progression du cathéter vers le site choisi ou si le patient a subi une radiothérapie antérieure au niveau du site d'insertion.
- Antécédents de thrombose veineuse.

IV – COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Embolie gazeuse - Arrythmie cardiaque, tamponade - Rupture, migration ou fragmentation du cathéter - Occlusion du cathéter - Embolie	- Endocardite - Extravasation - Formation d'un manchon de fibrine - Hématome / saignement - Infection locale ou généralisée/sepsis - Lésions nerveuses	- Risques associés à une anesthésie locale ou générale ou à l'administration de produits de contraste iodés - Thromboembolie / phlébite - Thrombose veineuse
--	---	--

Avant l'implantation des cathéters PICC-Cel, bien prendre en compte les risques de complications (cf. ci-dessus ou tout autre risque de complication documenté).

V – MISES EN GARDE

- Éviter de stocker le produit dans un endroit exposé au gel ou à de fortes températures. Le stockage à température ambiante est recommandé.
- Les cathéters Celsite® PICC-Cel sont à usage unique. Ne stériliser aucun de ses composants. Détruire après usage.
- Ce dispositif et ses accessoires ne sont ni conçus pour être réutilisés, ni réutilisables. Toute réutilisation compromettrait irréversiblement leur performance et leur sécurité.
- Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène. Stérile sauf si les emballages individuels sont endommagés ou ouverts.
- Avant utilisation vérifier la date limite d'utilisation. Ne jamais implanter un dispositif médical dont la date d'utilisation est dépassée.
- Ne pas ouvrir l'emballage du produit avant d'être prêt à l'utiliser. Toutes manipulations, entretiens, utilisations et retraits du dispositif doivent être rigoureusement aseptiques.
- Toujours vérifier l'intégrité du dispositif avant sa mise en place.
- Ce produit ne doit être implanté, utilisé ou retiré que par un personnel expérimenté dans les aspects techniques et cliniques de l'utilisation des CCVP.
- Ne jamais utiliser de médicaments incompatibles simultanément ou consécutivement : rincer le cathéter afin d'éliminer tous les résidus avec 10 mL de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) entre chaque administration et à la fin du traitement.
- Éviter une exposition répétée et prolongée à l'alcool, aux antiseptiques contenant de l'alcool, à l'acétone et aux pommades contenant du polyéthylène glycol.

VI – AVERTISSEMENTS

i Concernant le patient

- S'assurer que l'utilisation du cathéter CCVP est indiquée, en tenant compte de l'anatomie et des besoins du patient et de l'utilisation prévue du cathéter CCVP.
- Vérifier l'état de la peau au niveau du site de ponction/d'insertion.
- Au cours de l'insertion, placer le patient en position légèrement inclinée, avec la tête vers le bas.

ii Concernant le cathéter et la position du cathéter

- L'extrémité du cathéter doit toujours être placée dans la veine cave supérieure à l'entrée, et non pas à l'intérieur, de l'oreillette droite.
- S'assurer de l'absence de picature du cathéter dans la veine.
- Une radiographie doit être effectuée afin de confirmer la position de l'extrémité du cathéter. La position de l'extrémité doit être surveillée régulièrement selon le protocole de l'établissement.
- Toujours vérifier que le cathéter est fonctionnel en aspirant 2 mL de sang dans une seringue et en injectant 5 mL de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) avant de commencer une perfusion.
- Interrompre le traitement immédiatement si une douleur ou un gonflement est observé ou en l'absence de retour sanguin.

iii Concernant le risque d'occlusion

- Toujours s'assurer que le système est perméable avant l'utilisation.
- Si une résistance est ressentie pendant l'aspiration ou l'injection, la lumière du cathéter peut être partiellement ou complètement obstruée. Essayer d'injecter quelques mL de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) dans le cathéter. Si la résistance à l'injection persiste, ou si un gonflement survient le long du cathéter, un dysfonctionnement du dispositif doit être suspecté.
- En cas d'obstruction, ne jamais tenter une désobstruction en utilisant une petite seringue ou par injection de liquide sous haute pression, qui comporterait un risque de fracture ou de migration du cathéter.

iv Concernant les infections

- En cas d'infection, si approprié, traiter par antibiothérapie conformément au protocole local. En cas d'échec du traitement ou non adapté, le cathéter doit être explanté.

VII – TECHNIQUES D'IMPLANTATION

Considérations générales

- Il est recommandé d'utiliser du chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) avec ou sans héparine selon les protocoles locaux pour rincer le cathéter et le guide métallique au cours de l'implantation.
- Prendre garde de ne pas sectionner le guide métallique en coupant le cathéter.
- Ne jamais forcer pour retirer le guide métallique. Une résistance peut endommager le cathéter. Prendre garde de ne pas endommager, déchirer ou perforer le cathéter en utilisant le guide métallique.
- Au cours de l'implantation, s'assurer de ne pas endommager le cathéter avec des pinces non protégées, des aiguilles de suture ou d'autres instruments coupants.
- Ne pas clamber la lumière du cathéter. Utiliser uniquement les clips situés sur la tubulure.
- Il est recommandé que le cathéter soit placé au-dessus du pli du coude afin de réduire les risques de phlébite et de rupture du cathéter.

Techniques d'insertion percutanée

- Placer le bras à 90° par rapport au corps du patient ; placer un garrot au-dessus du site d'insertion prévu afin de dilater les veines.
- Sélectionner la veine (veines recommandées : basilique, céphalique, brachiale interne ou externe). L'utilisation de l'échographie pour la localisation de la veine est recommandée afin d'éviter la ponction accidentelle d'une artère ou d'un nerf. Rincer le cathéter et le guide métallique avec du chlorure de sodium normal (NaCl à 0,9 %) ou une solution saline héparinée.
- Insérer l'aiguille de Seldinger connectée à une seringue, dans la veine choisie ; vérifier la position en observant le reflux sanguin.
- Insérer le guide à travers l'aiguille sur une longueur de 15 à 20 cm dans la veine. Desserrer le garrot.
- Un contrôle fluoroscopique est recommandé lors de la progression du guide après l'aisselle.
- Laisser le guide en place, retirer l'aiguille.
- Retirer l'ensemble dilateur et introduire le cathéter pelable sur le guide en utilisant un mouvement de torsion pour passer les différents plans cutanés.
- Déterminer la longueur correcte du cathéter en avançant le guide, sous contrôle fluoroscopique jusqu'à la position choisie de l'extrémité du cathéter (à l'entrée de l'oreillette droite).
- Clamper le guide au niveau de l'embase du dilateur avec une pince afin de marquer la longueur choisie du cathéter.
- Retirer le guide de la veine. Afin de limiter les pertes de sang et le risque d'embolie gazeuse pendant la section du cathéter, le patient doit effectuer la manœuvre de Valsalva, ou bien une seringue ou un bouchon peut être placé sur l'introduit-pelable.
- En utilisant le guide clampé, mesurer le cathéter, retirer le guide métallique et découper le cathéter à la longueur choisie. La longueur du cathéter peut également être déterminée en utilisant des repères anatomiques et le mètre ruban fourni dans les accessoires.
- Réinsérer le guide métallique dans l'extrémité distale du cathéter et insérer le cathéter et le guide métallique dans l'introduit-pelable.
- Faire progresser lentement le cathéter jusqu'à la position choisie. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter en utilisant la fluoroscopie.
- Retirer le guide métallique du cathéter, le cathéter peut être stabilisé en maintenant une pression sur l'extrémité distale du cathéter vers l'introduit-pelable.
- Retirer l'introduit-pelable en s'assurant que le cathéter ne soit pas déplacé, la marque « 0 » sur le cathéter doit se trouver au niveau du site d'insertion.
- Aspirer afin de s'assurer du reflux sanguin spontané et rincer avec du chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) ou une solution saline héparinée.
- Fixer le cathéter avec le dispositif de fixation du cathéter et recouvrir d'un pansement transparent. Un ruban adhésif peut également être placé autour de l'embase du cathéter pour plus de sécurité.
- La position finale de l'extrémité du cathéter doit être vérifiée par radiographie.

VIII – ENTRETIEN DES TUBULURES CCVP

Rinçage et perméabilité

- Le rinçage du cathéter est essentiel.
- Rincer le cathéter avec 10 mL de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) avant le traitement, entre l'administration des différents médicaments et après chaque utilisation. Si une solution saline héparinée est utilisée, le système doit tout d'abord être rincé avec du chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) seul, dans la mesure où certains médicaments peuvent réagir avec l'héparine et entraîner un blocage du cathéter à la suite de la formation de précipités.
- Suivre les protocoles locaux pour la fréquence des rinçages et la concentration en héparine, si elle est utilisée.
- Toujours rincer le cathéter après l'administration de différents médicaments. Une attention particulière doit être portée aux médicaments présentant un risque élevé de précipitation, aux anticoagulants, après un prélèvement sanguin ou après une transfusion afin de réduire le risque d'occlusion du cathéter.
- L'absence d'entretien du système peut entraîner une occlusion du cathéter.

ii Pansements

- Vérifier sous le pansement l'accumulation éventuelle de sang, de liquide ou d'humidité au cours des premières 24 heures.
- Un pansement occlusif doit recouvrir le site d'insertion en permanence.
- Vérifier régulièrement la propreté du pansement, changer le pansement selon les protocoles locaux ou lorsque le pansement est souillé, humide ou non occlusif.
- Vérifier la position du cathéter au cours des changements de pansement en mesurant la longueur externe du cathéter.
- La position de l'extrémité du cathéter, la mise en place et la perméabilité doivent être vérifiées régulièrement.

iii Retrait du cathéter uniquelement

- Retirer le pansement.
- Maintenir le cathéter à proximité du site d'insertion et tirer lentement. Ne pas utiliser une force excessive. Ne pas forcer si une résistance est ressentie pendant cette manœuvre.
- Si une résistance est ressentie, appliquer une compresse chaude, attendre 20 à 30 minutes et renouveler l'opération.
- Vérifier que la longueur du cathéter retiré correspond à la longueur insérée (indiquée dans le dossier du patient).

IX – RECOMMANDATIONS POUR LES INJECTIONS À HAUT DÉBIT OU HAUTE PRESSION

Mises en garde :

- Toujours vérifier que le cathéter est fonctionnel en aspirant 2 mL de sang dans une seringue et en injectant vigoureusement 5 mL de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) dans le cathéter avant de commencer une perfusion.
- Ne pas dépasser la pression recommandée (300 psi – 20,7 bars) ni le débit recommandé (5 mL/s) cela risquerait d'endommager le système.
- Le produit de contraste doit être réchauffé à 37 °C (98,6 °F) conformément aux recommandations du fabricant. Si cette recommandation n'est pas respectée, les débits peuvent diminuer de 50 % et/ou une défaillance du cathéter ou du système d'injection peut se produire.
- En fonction des caractéristiques techniques du système d'injection, le débit cible peut ne pas être atteint.
- Rincer le cathéter avec 10 mL de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) avant et après l'utilisation du cathéter pour un scanner, et suivre ensuite les procédures de rinçage habituelles.

Référence	Taille / Nombre de lumières	Longueur	Matériau	Pression maximale psi/bar	Débit maximal mL/s	Volume d'amorçage mL
04439001	4P° SL	51 cm	POLYURETHANE	300	5	0,6
04439002	5P° SL	61 cm	POLYURETHANE	300	5	0,7
04439003	5P° DL	56 cm	POLYURETHANE	300	5	0,5
04439004	6P° DL	61 cm	POLYURETHANE	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 in = 0,46 mm

1 – BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Celsite® PICC-Cel sind peripher eingeführte Zentralvenenkatheter (PICC) aus Polyurethan (PUR) mit umgekehrter Konizität. Die Katheter sind röntgenstrahlenundurchlässig und MR-sicher, bei Verwendung mit einem nadellosen Ultrasäule-Ventil sind die PICC-Cel als bedingt MR-sicher zu betrachten.

MR-Informationen

Allgemeine Informationen

Nach dem IEC-Standard 60601-2-33(2008) muss der Scanner im Normalbetriebsmodus verwendet werden (definiert als der Betriebsmodus des MR-Systems, in dem keine der Ausgangsgrößen einen Wert haben, der für den Patienten physiologischen Stress verursacht):

- Die durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) muss $\leq 2,0$ W/kg betragen
- Die Kopfsple-SAR muss $< 3,2$ W/kg betragen

Geräteinformation



Bedingt MR-sicher

Das ULTRASILE-Ventil wurde als **bedingt MR-sicher** erklärt gemäß der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Nicht-klinische Tests zeigten auf, dass das ULTRASILE-Ventil bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sofort nach der Platzierung sicher gescannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla und 1,5 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9W/kg während des 15 Minuten dauernden Scannens

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests erzeugte das ULTRASILE-Ventil den höchsten Temperaturanstieg während der 15 Min. dauernden MRT (d. h. pro Impulssequenz) in 3 Tesla (Excite HDx, Software 14XMS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRT-Systemen wie:

MRT-Voraussetzungen	Vom MRT-gemeindete maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (W/kg)	Kalorimetrie-wert (W/kg)	Höchste Temperatur-änderung	Dauer der MRT (pro Impulssequenz)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15-min

Artefakt-Informationen

Die Bildqualität der MRT kann beeinträchtigt sein, wenn sich der untersuchte Bereich genau im gleichen Bereich oder in nächster Nähe der Position des ULTRASILE-Ventils befindet. Daher kann eine Optimierung der MRT-Parameter zur Kompensierung der Gegenwart dieses Geräts notwendig sein.

II – ANWENDUNGSGEBIETE

Die PICC-Lines können verwendet werden, wenn ein Zentralkatheter für eine wiederholte kurz- bis langfristige Therapie, eine Blutprobe, eine Transfusion oder die Ernährung benötigt wird.

Sie können auch für die kontrastverstärkte Computertomographie (CECT) mit Hochdruckinjektion (siehe IX Empfehlungen für Injektionen mit hohen Flussraten / Hochdruck) und für die Überwachung des Zentralvenendrucks (ZVD) verwendet werden.

III – GEGENANZEIGEN

- Bekannte oder vermutete Infektion der Punktionsstelle, Bakteriämie oder Sepsis.
- Bekannte oder vermutete Allergie gegenüber jegliche im Gerät enthaltenen Materialien.
- Wenn die Patientenanatomie das Einführen oder die Vorwärtsbewegung des Katheters zu der gewünschten Stelle nicht gestattet oder wenn der Patient zuvor eine Strahlentherapie an der Einführungsstelle hatte.
- Frühere Venenthrombose

IV – MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Luftembolie - Herzarrhythmie, Tamponade, - Katheterbruch, Migration oder Fragmentierung - Katheterverschluss - Embolie	- Endokarditis - Extravasation - Bildung einer Fibrinhülle - Hämatom / Blutung - Lokale oder allgemeine Infektion / Sepsis - Nervenverletzung	- Risiken in Verbindung mit Lokal- oder Allgemeinanästhesie oder mit iodhaltigen Kontrastmitteln - Thromboembolie / Thrombophlebitis - Venenthrombose
--	--	---

Vor der Implantation der PICC-Cel sollten diese und andere gut dokumentierte potentielle Komplikationen berücksichtigt werden.

V – WARNHINWEISE

- Während der Lagerung sowohl ein Gefrieren als auch übermäßig hohe Temperaturen vermeiden, eine Lagerung bei Raumtemperatur wird empfohlen.
- Celsite® PICC-Cel sind nur für Einmalanwendung bestimmt, sterilisieren Sie daher keinen der Bestandteile und vernichten Sie diese nach Gebrauch.
- Das Gerät und sein Zubehör sind weder wiederverwendbar noch für die Wiederverwendung bestimmt. Jede Wiederverwendung würde die Leistung und die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert. Steril in ungeöffneten, unbeschädigten Einzelverpackungen.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch das Verfallsdatum und implantieren Sie niemals ein Gerät, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Öffnen Sie die Verpackung erst, wenn Sie zur Anwendung bereit sind, und stellen Sie sicher, dass jegliche Handhabung, Wartung, Anwendung und Entfernung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgt.
- Überprüfen Sie vor dem Einsetzen immer die Unversehrtheit des Geräts.
- Das Produkt darf nur von Personal implantiert, angewendet oder entfernt werden, das Erfahrung mit den technischen und klinischen Aspekten der PICC-Lines besitzt.
- Verwenden Sie niemals inkompatible Arzneimittel gleichzeitig oder nacheinander: spülen Sie den Katheter zwischen jeder Arzneimittelgabe und am Ende der Behandlung mit 10 mL Natriumchlorid (NaCl 0,9%), um ihn von allen Resten zu befreien.
- Vermeiden Sie eine wiederholte und längere Exposition gegenüber Alkohol, alkoholhaltigen Antiseptika, Aceton und polyethylenkohalhaltigen Salben.

VI – BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN

i Patient

- Stellen Sie sicher, dass die Anwendung der PICC-Line unter Berücksichtigung der Anatomie und der Bedürfnisse des Patienten und der Anwendungsgebiete der PICC-Line indiziert ist.
- Überprüfen Sie den Zustand der Haut an der Punktions-/Einführungsstelle.
- Legen Sie den Patienten während der Einführung leicht mit dem Kopf nach unten geneigt.

ii Katheter und Katheterposition

- Die Katheterspitze sollte immer in die Vena Cava Superior am Eingang zum rechten Atrium und nicht darin platziert werden.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Schlingen im Katheter innerhalb der Vene bilden.
- Fertigen Sie eine Röntgenaufnahme an, um die Position der Katheterspitze zu bestätigen. Die Position der Spitze sollte gemäß den Vorschriften des jeweiligen Behandlungszentrums routinemäßig überprüft werden.
- Überprüfen Sie immer, ob der Katheter richtig funktioniert, indem Sie 2 mL Blut in eine Spritze ansaugen und 5 mL Natriumchlorid (NaCl 0,9%) injizieren, bevor Sie versuchen, eine Infusion zu beginnen.
- Beenden Sie die Behandlung unverzüglich, wenn Schmerzen oder Schwellungen auftreten oder wenn kein Blutrückfluss stattfindet.

iii Verschluss

- Überprüfen Sie immer, ob das System durchgängig ist, bevor Sie es benutzen.
- Wenn Sie einen Widerstand bei der Aspiration oder Injektion verspüren, kann das Lumen des Katheters teilweise oder völlig verschlossen sein. Versuchen Sie, einige mL Natriumchlorid (NaCl 0,9%) in den Katheter zu injizieren. Wenn der Widerstand gegenüber der Injektion weiterbesteht oder eine Schwellung entlang des Katheters auftritt, liegt vermutlich eine Funktionsstörung des Geräts vor.

- Versuchen Sie im Falle einer Behinderung niemals, die Blockierung mit einer kleinen Spritze oder einer Flüssigkeit unter Hochdruck zu entfernen, denn dabei besteht die Gefahr des Katheterbruchs und der Migration.

iv Infektion

- Im Falle einer Infektion behandeln Sie gegebenenfalls mit Antibiotika gemäß den örtlichen Vorschriften. Ist diese Behandlung erfolglos oder ungeeignet, sollte der Katheter entfernt werden.

VII – IMPLANTATIONSTECHNIKEN

Allgemeine Betrachtungen

- Es empfiehlt sich, Natriumchlorid (NaCl 0,9%) mit oder ohne Heparin gemäß den örtlichen Vorschriften zum Spülen des Katheters und des Stilett während der Implantation zu verwenden.
- Beim Zurechtschneiden des Katheters das Stilett nicht abschneiden
- Niemals das Stilett mit Gewalt entfernen. Der Widerstand kann den Katheter beschädigen. Achten Sie darauf, bei der Verwendung des Stilett den Katheter nicht zu beschädigen, zu zerreißeln oder zu perforieren.
- Stellen Sie während der Implantation sicher, dass der Katheter nicht durch ungeschützte Zangen, Suturmaterial oder andere scharfe Instrumente beschädigt wird.
- Das Lumen des Katheters nicht einkleimen. Nur die mitgelieferten In-line-Klemmen verwenden.
- Es empfiehlt sich nicht, den Katheter über der Fossa cubitalis (Ellenbogen) anzubringen, um das Risiko der Phlebitis und des Katheterbruchs zu reduzieren.

Perkutane Einführungstechniken

- Positionieren Sie den Arm in einem 90°-Winkel vom Körper des Patienten; bringen Sie eine Schlauchbinde über der beabsichtigten Einführstelle an, um die Venen zu erweitern.
- Wählen Sie die Vene (empfohlene Venen: V. basilica, V. cephalica, V. mediana oder V. brachialis lateralis). Die Verwendung einer Ultraschallführung der Venenlokalisierung empfiehlt sich, um eine versichtliche Arterien- oder Nervenpunktion zu vermeiden. Spülen Sie den Katheter und das Stilett mit normalem Natriumchlorid (NaCl 0,9%) oder mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Führen Sie die an einer Spritze befestigte Seldinger-Nadel in die gewählte Vene ein; überprüfen Sie die Position durch Beobachtung des Blutrückflusses.
- Führen Sie den Führungsdraht durch die Nadel 15-20 cm in die Vene ein. Entfernen Sie die Schlauchbinde.
- Eine fluoroskopische Kontrolle empfiehlt sich, wenn der Führungsdraht hinter der Axilla vorwärtsgeführt wird.
- Lassen Sie den Führungsdraht am Platz und entfernen Sie die Nadel.
- Schrauben Sie den montierten Dilator und die aufsplitzbare Hülle über den Führungsdraht mit einer Drehbewegung ein, um die Hautschichten zu durchqueren.
- Bestimmen Sie die richtige Katheterlänge durch Vorwärtsschieben des Führungsdrahtes unter Fluoroskopiekontrolle bis zur gewünschten Lokalisierung der Katheterspitze (am Eingang des rechten Atriums).
- Klemmen Sie den Führungsdraht aus der Zange an der Nabe des Dilators fest, um die gewünschte Katheterlänge anzugeben.
- Entfernen Sie den Führungsdraht aus der Vene. Um den Blutverlust möglichst gering zu halten und die Gefahr der Luftembolie zu reduzieren, während der Katheter abgeschnitten wird, sollte der Patient das Valsalva-Manöver durchführen, ansonsten kann eine Spritze oder eine Abschlussschleife auf die aufsplitzbare Hülle aufgesetzt werden.
- Messen Sie den Katheter mit dem angeklemmten Führungsdraht, entfernen Sie das Stilett und schneiden Sie den Katheter auf die gewünschte Länge. Alternativ kann die Katheterlänge mit anatomischen Markierungen und mit dem im Zubehör enthaltenen Bandmaß bestimmt werden.
- Führen Sie das Stilett wieder in das distale Ende des Katheters ein und schieben Sie den Katheter und das Stilett in die aufsplitzbare Hülle.
- Schieben Sie den Katheter langsam bis zur gewünschten Position. Überprüfen Sie die Positionierung der Katheterspitze mit Fluoroskopie.
- Entfernen Sie das Stilett vom Katheter; der Katheter kann stabilisiert werden, indem der Druck auf den Katheter distal zur aufsplitzbaren Hülle beibehalten wird.
- Entfernen Sie die aufsplitzbare Hülle und stellen Sie dabei sicher, dass der Katheter nicht disloziert wird, die „0“-Marke auf dem Katheter sollte sich an der Einführungsstelle befinden.
- Saugen Sie an, um einen freien Blutrückfluss sicherzustellen, und spülen Sie mit Natriumchlorid (NaCl 0,9%) oder heparinisierter Kochsalzlösung.
- Sichern Sie den Katheter mit der Katheterbefestigungsvorrichtung und decken Sie ihn mit transparentem Verbandmaterial ab. Für zusätzliche Sicherheit kann auch ein Klebeband um die Katheternabe angebracht werden.
- Die endgültige Position der Katheterspitze sollte röntgenologisch überprüft werden.

VIII – WARTUNG DER PICC-LINES

i Spülen und Durchgängigkeit

- Das Spülen des Katheters ist erforderlich.
- Spülen Sie den Katheter mit 10 mL Natriumchlorid (NaCl 0,9%) vor der Behandlung, zwischen den einzelnen Arzneimitteln und nach jedem Gebrauch. Wenn heparinisierte Kochsalzlösung verwendet wird, sollte das System zunächst mit Natriumchlorid (NaCl 0,9%) allein gespült werden, da manche Arzneimittel mit Heparin reagieren, was aufgrund der Bildung von Niederschlägen zu einer Blockierung des Anschlusses / Katheters führen kann.
- Halten Sie sich an die lokalen Protokolle für die Spülfrequenz und ggf. die Heparinkonzentration.
- Spülen Sie den Katheter immer zwischen den einzelnen Arzneimitteln ab. Besondere Vorsicht ist geboten bei Arzneimitteln, bei denen ein höheres Niederschlagsrisiko besteht, bei Antikoagulantien, nach Blutproben oder nach Transfusion, um die Gefahr des Katheterverschlusses zu reduzieren.
- Eine fehlende Wartung des Systems kann zum Katheterverschluss führen.

ii Verband

- Überprüfen Sie unter dem Verband, ob sich in den ersten 24 Stunden Blut, Flüssigkeit oder Nasse angesammelt hat.
- Ein Okklusverband sollte die Einführungsstelle ständig abdecken.
- Überprüfen Sie den Verband regelmäßig auf Sauberkeit, wechseln Sie den Verband gemäß den örtlichen Vorschriften oder wenn der Verband schmutzig, nass oder nicht mehr okklusiv ist.
- Überprüfen Sie die Katheterposition während des Verbandwechsels durch Messen der äußeren Länge des Katheters.
- Die Position der Katheterspitze sowie die Platzierung und die Durchgängigkeit sind regelmäßig zu überprüfen.

iii Nur Kathetereinführung

- Entfernen Sie den Verband
- Halten Sie den Katheter in der Nähe der Einführungsstelle fest und ziehen Sie langsam. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an. Ziehen Sie nicht, wenn Sie einen Widerstand verspüren.
- Wenn ein Widerstand zu bemerken ist, legen Sie eine warme Kompresse auf, warten Sie 20-30 Minuten und versuchen Sie den Katheter erneut zu entfernen.
- Überprüfen Sie, ob die Länge des entfernten Katheters der (in der Patientenakte vermerkten) eingeführten Länge entspricht.

IX – EMPFEHLUNGEN FÜR INJEKTIONEN MIT HOHEN FLUSSRATEN / HOCHDRUCK

Warnhinweise:

- Überprüfen Sie immer, ob der Katheter funktionsfähig ist, indem Sie 2 mL Blut in eine Spritze ansaugen und kräftig 5 mL Natriumchlorid (NaCl 0,9%) in den Katheter injizieren, bevor Sie versuchen, eine Infusion zu beginnen.
- Überschreiten Sie den empfohlenen Druck (300 psi - 20,7 bar) und die Flussrate (5 mL/sec) nicht, da sonst eine Systemstörung auftreten kann.
- Die Kontrastmittel sollten auf 37°C erwärmt werden entsprechend den Empfehlungen des Arzneimittelherstellers. Wenn diese Empfehlungen nicht eingehalten werden, können die Flussraten bis zu 50% geringer sein oder es kann zu einer Funktionsstörung des Injektionssystems auftreten.
- Je nach den technischen Merkmalen des Injektionssystems kann es vorkommen, dass die Zielflussrate nicht erreicht wird.
- Spülen Sie den Katheter mit 10 mL Natriumchlorid (NaCl 0,9%) vor und nach der Benutzung des Katheters für die CCT, gefolgt von den üblichen Spülverfahren.

Best.-Nr.	Größe/Lumen-Nr.	Länge	Material	Max. Druck psi/bar	Max. Flussraten mL/sec	Ansaug- volumen mL
04439001	4F° SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F° SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F° DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F° DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 in = 0,46 mm

iii Oclusión

- Siempre asegúrese de que el sistema sea permeable antes de su uso.
- Si se encuentra resistencia a la aspiración o a la inyección, la luz del catéter puede estar parcial o totalmente ocluida. Intente inyectar unos pocos mL de cloruro de sodio (NaCl al 0,9%) en el catéter. Si continúa encontrando resistencia a la inyección o si se produce inflamación a lo largo del catéter, debe sospecharse de un mal funcionamiento del dispositivo.
- En caso de obstrucción, nunca intente eliminar el bloqueo mediante una jeringa pequeña o líquido a alta presión, ya que esto conlleva el riesgo de fractura y migración del catéter.

iv Infección

- En caso de infección, si corresponde, trate con antibióticos, de acuerdo con los protocolos locales. Si esto falla o si no corresponde, debe extraerse el catéter.

VII – TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN**Consideraciones generales**

- Se recomienda que el cloruro de sodio (NaCl al 0,9%), con o sin heparina, de acuerdo con los protocolos locales, se use para purgar el catéter y el estilete durante la implantación.
- Al cortar el catéter, no corte el estilete.
- Nunca use la fuerza para quitar el estilete. La resistencia puede dañar el catéter. Tenga la precaución de no dañar, rasgar o perforar el catéter al usar el estilete.
- Durante la implantación, asegúrese de que pinzas sin protección, agujas de sutura u otros instrumentos punzantes no dañen el catéter.
- No pince la luz del catéter. Sólo utilice las pinzas pre-montadas suministradas.
- Se recomienda que el catéter se coloque por encima de la fosa antecubital para reducir el riesgo de sufrir flebitis y la fractura del catéter.

Técnicas de inserción percutánea

- Colocar el brazo a 90° del cuerpo del paciente; colocar un torniquete por encima del sitio de inserción, a fin de dilatar las venas.
- Seleccionar la vena (venas recomendadas: basilica, cefálica, mediana o braquial lateral). Se recomienda el uso de guía ultrasonográfica para la ubicación de la vena, a fin de evitar la punción accidental de la arteria o del nervio. Purgar el catéter y el estilete con cloruro de sodio normal (NaCl al 0,9%) o solución salina heparinizada.
- Insertar la aguja Seldinger, conectada a una jeringa, en la vena seleccionada y verificar la posición observando el reflujo de sangre.
- Insertar la guía en la vena a través de la aguja, entre 15 cm y 20 cm. Soltar el torniquete.
- Se recomienda el control fluoroscópico al avanzar la guía por la axila.
- Dejar la guía en su lugar y retirar la aguja.
- Introducir el dilatador y la vaina pelable montados en la guía con un movimiento giratorio a través de los planos de piel.
- Determinar la longitud correcta del catéter avanzando la guía, mediante control fluoroscópico, a la ubicación deseada de la punta del catéter (en la entrada a aurícula derecha).
- Sujetar la guía en el eje del dilatador con pinzas para indicar la longitud deseada del catéter.
- Eliminar la guía de la vena. Para minimizar la pérdida de sangre y reducir el riesgo de sufrir una embolia gaseosa mientras se corta el catéter, el paciente debe realizar la maniobra de Valsalva o puede colocarse una tapa terminal o jeringa en la vaina pelable.
- Mediante el uso de la guía fijada, medir el catéter, retirar el estilete y cortar el catéter a la longitud deseada. Otra alternativa es que la longitud del catéter puede determinarse mediante marcas anatómicas y la cinta métrica suministrada con los accesorios.
- Reinsertar el estilete en el extremo distal del catéter e insertar el catéter y el estilete en la vaina removible.
- Avanzar el catéter lentamente hasta la posición deseada. Verificar la posición de la punta del catéter mediante fluoroscopia.
- Eliminar el estilete del catéter, el catéter puede estabilizarse manteniendo la presión en el catéter distal a la vaina removible.
- Eliminar la vaina removible garantizando que el catéter no quede descolocado; la marca "0" del catéter debe estar en el sitio de inserción.
- Aspirar para garantizar el libre reflujo de la sangre y lavar con cloruro de sodio (NaCl al 0,9%) o solución salina heparinizada.
- Asegurar el catéter con el dispositivo de sujeción y cubrir con un apósito transparente. También puede colocarse una cinta alrededor del eje del catéter para lograr una seguridad adicional.
- La posición final de la punta del catéter debe verificarse radiográficamente.

VIII – MANTENIMIENTO DE LAS VÍAS PICC**i Lavado y permeabilidad**

- El enjuague del catéter es fundamental.
- Enjuagar el catéter con 10 mL de cloruro de sodio (NaCl al 0,9%) antes del tratamiento, entre diferentes fármacos y después de cada uso. Si se usa la solución salina heparinizada, primero debe enjuagarse el sistema sólo con cloruro de sodio (NaCl al 0,9%), ya que algunos fármacos pueden reaccionar con la heparina, lo que puede producir el bloqueo del portal o catéter debido a la formación de precipitados.
- Cumplir con los protocolos locales para la frecuencia de lavado y la concentración de heparina, si se usa.
- Siempre enjuagar el catéter entre la administración de distintos fármacos. Debe tenerse especial cuidado con los fármacos que tienen un riesgo mayor de precipitación, con agentes anticoagulantes, después de la extracción de sangre o tras una transfusión, a fin de reducir el riesgo de que se produzca la oclusión del catéter.
- Si no se realiza el mantenimiento del sistema, puede producirse la oclusión del catéter.

ii Apósito

- Verificar debajo del apósito si se produjo acumulación de sangre, líquidos o humedad durante las primeras 24 horas.
- Un apósito oclusivo debe cubrir el sitio de inserción en todo momento.
- Verificar el apósito en forma regular para controlar la limpieza, cambiar el apósito conforme a los protocolos locales o si el apósito se mancha, se moja o no es oclusivo.
- Verificar la posición del catéter durante los cambios de apósitos midiendo la longitud externa del catéter.
- Debe controlarse de forma regular la posición, colocación y permeabilidad de la punta del catéter.

iii Sólo extracción del catéter

- Retirar el apósito.
- Sujetar el catéter cerca del sitio de inserción y tirar lentamente. No usar fuerza en exceso. No tirar contra la resistencia.
- Si se siente resistencia, aplicar una compresa caliente, esperar entre 20 y 30 minutos e intentar la extracción nuevamente.
- Verificar que la longitud del catéter retirado corresponde con la longitud insertada (anotada en la historia clínica del paciente).

IX – RECOMENDACIONES PARA INYECCIÓN DE ALTO FLUJO/ALTA PRESIÓN**Advertencias:**

- Siempre verifique que el catéter funcione aspirando 2 mL de sangre en una jeringa e inyectando energéticamente 5 mL de cloruro de sodio (NaCl al 0,9%) en el catéter antes de tratar de comenzar con una infusión.
- No supere la presión recomendada (300 psi – 20,7 bares) y la tasa de flujo (5 mL/seg), ya que puede producirse la falla del sistema.
- Los medios de contraste deben calentarse a 37 °C (98,6 °F), de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes de los fármacos. No seguir esta recomendación producirá tasas de flujo hasta 50% menores o la falla del sistema de catéter o inyección.
- Según las características técnicas del sistema inyector, podría no alcanzarse la tasa de flujo objetivo.
- Enjuague el catéter con 10 mL de cloruro de sodio (NaCl al 0,9%) antes y después de usar el catéter para CECT, y luego realice los procedimientos habituales de enjuague.

Ref	Tamaño/Nº de lúces	Longitud	Material	Presión máxima psi/bar	Tasa de flujo máxima mL/seg	Volumen de cebado mL
04439001	4F° SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F° SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5P° DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6P° DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018" = 0,46 mm

I – DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I PICC-Cel Celsite® sono cateteri venosi centrali inseriti perifericamente (PICC) di forma conica inversa/forma conica rovesciata realizzati in poliuretano (PUR). I cateteri sono radiopacchi e compatibili con RM. Se utilizzati in combinazione con la valvola senza ago Ultrasite i PICC-Cel devono essere considerati a compatibilità condizionale con RM.

Informazioni sulla Risonanza Magnetica

Informazioni generali

Secondo lo standard IEC 60601-2-33(2008), lo scanner deve essere utilizzato in Modalità Operativa Normale (definita come la modalità di funzionamento del sistema di RM in cui i valori delle emissioni non causano uno stress fisiologico al paziente):

- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo deve essere $\leq 2,0$ W/kg
- Il SAR della testa deve essere $< 3,2$ W/kg

Informazioni sul dispositivo



Compatibilità condizionale con RM

La valvola ULTRASITE è risultata avere **compatibilità condizionale con RM** conformemente alla terminologia definita dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Definizione: F2503-08, Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici e altri articoli in rapporto alla sicurezza in ambienti con Risonanza Magnetica.

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola ULTRASITE ha una compatibilità condizionale con RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo l'impianto a condizione che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla e 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo di massimo 2,9W/kg per 15 minuti di scansione

Riscaldamento indotto da RMI

In test non clinici, la valvola ULTRASITE ha fatto rilevare il massimo aumento di temperatura durante l'esecuzione di una RMI effettuata per 15 minuti (ovvero per sequenza di impulsi) in sistemi di RM a 3-Tesla [Excite HbX, Software 14XM5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI], dando i seguenti risultati:

Condizione RMI	Massimo SAR medio di tutto il corpo (W/Kg), riportato per il sistema RM	Valore calorimetrico (W/kg)	Variazione massima di temperatura	Durata della RMI (per sequenza di impulsi)
3 T / 128 Mhz	2,9	2,7	1,6°C	15 min

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine data dalla RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione della valvola ULTRASITE. Può essere pertanto necessario ottimizzare o usare per la RM parametri di imaging che consentano di compensare la presenza di questo dispositivo.

II – INDICAZIONI

Le linee PICC possono essere utilizzate in caso di necessità di una linea centrale a scopo di somministrazione ripetuta a breve o lungo termine di terapie endovenose, per il prelievo di campioni di sangue, trasfusioni o nutrizione.

Possono essere utilizzate anche per la realizzazione di esami TAC (CECT : Contrast Enhanced Computed Tomography) attraverso un'iniezione ad alta pressione di mezzo di contrasto [Ved. "IX Raccomandazione per un'elevata velocità di flusso / Iniezione ad alta pressione] e per il monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP).

III – CONTROINDICAZIONI

- Nota o presunta infezione del sito di puntura, batteriemia o setticemia.
- Nota o presunta allergia a uno qualsiasi dei materiali contenuti nel dispositivo.
- Se l'anatomia del paziente non consente l'inserimento o l'impianto del catetere nel sito prescelto o se il paziente è stato sottoposto a precedente radioterapia in corrispondenza del sito di inserimento.
- Precedente trombosi venosa

IV – POSSIBILI COMPLICANZE

• Embolia gassosa • Aritmia cardiaca, tamponamento cardiaco • Rottura, migrazione o frammentazione del catetere • Occlusione del catetere • Embolia	• Endocardite • Stravaso • Formazione di una guaina di fibrina • Ematoma/sanguinamento • Infezione/sepsi locale o generale • Lesione nervosa	• Rischi associati all'anestesia locale o generale o ai mezzi di contrasto a base di iodio • Tromboembolia/Tromboflebite • Trombosi venosa
---	---	--

Prima dell'impianto dei cateteri PICC-Cel occorre valutare attentamente queste ed altre potenziali complicanze chiaramente documentate.

V – AVVERTENZE

- Non congelare né esporre a temperature eccessivamente elevate durante lo stoccaggio. Si consiglia di conservare a temperatura ambiente.
- I cateteri PICC-Cel Celsite® sono solo monouso. Pertanto non risterilizzare il prodotto né i suoi componenti e distruggerli dopo l'uso.
- Il dispositivo e i suoi accessori sono monouso e non devono essere riutilizzati. Qualsiasi riutilizzo comprometterebbe inevitabilmente le prestazioni e la sicurezza del dispositivo.
- Prodotto sterilizzato con ossido di etilene. Sterile solo se contenuto in confezioni singole non aperte né danneggiate.
- Controllare la data di scadenza prima dell'uso e non impiantare per nessun motivo dopo la sua data di scadenza.
- Non aprire il vassoio fino al momento in cui si è pronti per l'uso. Accertarsi che la manipolazione, la manutenzione, l'uso e la rimozione avvengano in rigorose condizioni asettiche.
- Verificare sempre l'integrità del dispositivo prima dell'impianto.
- È opportuno che l'impianto, l'accesso e la rimozione del presente prodotto siano riservati ad un personale qualificato ed esperto negli aspetti tecnici e clinici delle linee PICC.
- Non utilizzare mai farmaci incompatibili insieme o in sequenza: risciacquare il catetere per rimuovere tutti i residui utilizzando 10 mL di soluzione salina (NaCl 0,9%) tra una terapia e l'altra e al termine del trattamento.
- Evitare la ripetuta e prolungata esposizione ad alcool, antisettici contenenti alcool, acetone e pomate a base di glicole polietilenico.

VI – AVVERTENZE PARTICOLARI

i il paziente

- Assicurarsi che l'utilizzo delle linee PICC sia indicato per il paziente tenendo in considerazione la sua anatomia, le sue esigenze e l'uso previsto della linea PICC.
- Verificare le condizioni della cute in corrispondenza del sito di puntura/inserimento.
- Durante l'inserimento, sistemare il paziente in posizione leggermente inclinata con il capo leggermente rivolto verso il basso.

ii Catetere e posizione del catetere

- La punta del catetere deve sempre essere posizionata nella vena cava superiore in corrispondenza dell'ingresso, e non all'interno, dell'atrio destro.
- Verificare che il catetere non presenti piegature lungo la vena.
- E' opportuno eseguire una radiografia per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. Monitorare regolarmente la posizione della punta, conformemente alla politica istituzionale.
- Verificare sempre che il catetere funzioni in modo corretto aspirando 2 mL di sangue in una siringa e iniettando 5 mL di soluzione salina (NaCl 0,9%) prima di dare inizio ad una infusione.
- Interrompere immediatamente il trattamento qualora si avvertisse dolore o si notasse la presenza di un edema oppure in assenza di reflusso sanguigno.

iii Occlusione

- Verificare sempre la pervietà del sistema prima dell'uso.
- In caso si riscontrino resistenza all'aspirazione o all'iniezione, è possibile che il lume del catetere sia parzialmente o completamente occluso. Provare ad iniettare alcuni mL di soluzione salina (NaCl 0,9%) nel catetere. Se la resistenza all'iniezione persiste o in presenza di edema lungo il catetere, allora il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- In caso di ostruzione, non tentare mai di forzare il blocco utilizzando una piccola siringa o del liquido ad alta pressione onde evitare il rischio di rottura e migrazione del catetere.

iv Infezione

- In caso di infezione, se opportuno, trattare il paziente con farmaci antibiotici conformemente ai protocolli locali. In caso di risultato negativo o di inadeguatezza del rimedio, sarà necessario rimuovere il catetere.

VII TECNICHE DI IMPIANTO

Considerazioni generali

- Si consiglia di utilizzare soluzione salina (NaCl 0,9%), con o senza eparina conformemente ai protocolli locali, per sciacquare il catetere e il mandrino durante l'impianto.
- Durante il taglio del catetere, prestare attenzione a non tagliare il mandrino.
- Non forzare per rimuovere il mandrino. Un'eventuale resistenza potrebbe danneggiare il catetere. Prestare attenzione a non danneggiare, strappare o perforare il catetere durante l'uso del mandrino.
- Durante l'impianto accertarsi che il catetere non venga danneggiato da pinze incustodite, aghi da sutura o da altri strumenti appuntiti e affilati.
- Non clampare il lume del catetere. Utilizzare esclusivamente le clamp poste lungo la linea in dotazione.
- Si raccomanda di posizionare il catetere sopra la fossa antecubitale onde ridurre il rischio di flebite e di rottura del catetere.

Tecniche di inserimento percutaneo

- Posizionare il braccio a 90° rispetto al corpo del paziente; quindi fissare un laccio emostatico sopra al sito di inserimento previsto in modo da dilatare le vene.
- Scegliere la vena (vene consigliate: basilica, cefalica, mediana o brachiale laterale). Si consiglia di utilizzare una guida ad ultrasuoni per l'individuazione della vena onde evitare la puntura accidentale di un'arteria o di un nervo. Sciacquare il catetere e il mandrino o con normale soluzione salina (NaCl 0,9%) o con una soluzione salina eparinizzata.
- Inserire l'ago di Seldinger, fissato ad una siringa, nella vena prescelta; verificarne la posizione osservando il reflusso sanguigno.
- Inserire il filo guida attraverso l'ago per 15 - 20 cm all'interno della vena. Rimuovere il laccio emostatico.
- Si consiglia un controllo fluoroscopico durante l'inserimento del filo guida oltre l'ascella.
- Estrarre l'ago lasciando il filo guida in posizione.
- Inflare il dilatatore così assemblato e l'introduttore peel-away lungo il filo guida utilizzando un movimento rotatorio in modo da superare gli strati cutanei.
- Stabilire la corretta lunghezza del catetere facendo avanzare il filo guida, sotto controllo fluoroscopico, fino alla posizione prescelta per collocare la punta del catetere (all'ingresso dell'atrio destro).
- Clampare con delle pinze il filo guida in corrispondenza dell'attacco del dilatatore in modo da indicare la lunghezza desiderata del catetere.
- Rimuovere il filo guida dalla vena. Per ridurre al minimo la perdita di sangue ed il rischio di embolia gassosa durante il taglio del catetere, il paziente dovrebbe eseguire la manovra di Valsalva oppure si dovrebbe applicare una siringa o di un cappuccio sulla guaina peel-away.
- Prendendo come riferimento il filo guida clampato, misurare il catetere, estrarre il mandrino e tagliare il catetere alla lunghezza desiderata. In alternativa è possibile stabilire la lunghezza del catetere utilizzando punti di riferimento anatomici e il metro in dotazione tra gli accessori.
- Reinserire il mandrino in corrispondenza dell'estremità distale del catetere e inserire catetere e mandrino nella guaina peel-away.
- Far avanzare lentamente il catetere nella posizione desiderata. Verificare la posizione della punta del catetere con una tecnica fluoroscopica.
- Rimuovere il mandrino dal catetere. A questo punto è possibile stabilizzare il catetere esercitando una pressione sull'estremità distale del catetere rispetto alla guaina peel-away.
- Rimuovere la guaina peel-away prestando attenzione a non spostare il catetere. Il segno "0" presente sul catetere deve trovarsi in corrispondenza del sito di inserimento.
- Aspirare in modo da verificare la presenza di reflusso sanguigno e risciacquare con soluzione salina (NaCl 0,9%) o con una soluzione salina eparinizzata.
- Fissare il catetere con l'apposito dispositivo di fissaggio e coprire il tutto con una garza trasparente. Per maggiore sicurezza è possibile applicare anche il nastro attorno all'attacco del catetere.
- Controllare radiograficamente la posizione finale della punta del catetere.

VIII – MANUTENZIONE DELLE LINEE PICC

i Risciacquo e pervietà

- È estremamente importante lavare il catetere.
- Lavare il catetere con 10 mL di soluzione salina (NaCl 0,9%) prima del trattamento, tra una somministrazione e l'altra di farmaci differenti fra loro e dopo ciascun utilizzo. In caso di utilizzo di una soluzione salina eparinizzata, occorre risciacquare il sistema prima con sola soluzione salina (NaCl 0,9%) in quanto alcuni farmaci potrebbero reagire con l'eparina e causare un'ostruzione del catetere a causa della formazione di precipitati.
- Attenersi ai protocolli locali in materia di frequenza di risciacquo e di concentrazione di eparina, se utilizzata.
- Risciacquare sempre il catetere tra una somministrazione e l'altra di farmaci differenti fra loro. Prestare particolare attenzione con quei farmaci che hanno un alto rischio di precipitazione, che contengono agenti anticoagulanti, dopo il prelievi di sangue o dopo una trasfusione onde ridurre il rischio di occlusione del catetere.
- La mancata manutenzione del sistema può determinare l'occlusione del catetere.

ii Medicazione

- Controllare sotto la medicazione se nelle prime 24 ore si verifica la presenza di un'eventuale accumulo di sangue, liquido o umidità.
- Tenere sempre coperto il sito di inserimento con una medicazione occlusiva.
- Verificare regolarmente la pulizia della medicazione, sostituirla conformemente ai protocolli locali o quando risulta sporca, bagnata o non più occlusiva.
- Controllare la posizione del catetere durante le sostituzioni della medicazione misurando la lunghezza della porzione esterna del catetere.
- Controllare regolarmente la posizione, l'inserimento e la pervietà della punta del catetere.

iii Rimozione del solo catetere

- Togliere la medicazione.
- Prendere il catetere vicino al sito di inserimento e tirare lentamente. Non esercitare una forza eccessiva. Non tirare se si incontra una qualche resistenza.
- In presenza di una qualche resistenza, applicare una compressa di garza calda, attendere 20 - 30 minuti quindi riprovare a rimuoverlo.
- Verificare che la lunghezza del catetere rimosso corrisponda alla lunghezza inserita (controllare nella cartella clinica del paziente).

IX – RACCOMANDAZIONI PER UN'ELEVATA VELOCITÀ DI FLUSSO/INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE

Avvertenze:

- Verificare sempre che il catetere sia funzionale aspirando 2 mL di sangue in una siringa e iniettando con forza 5 mL di soluzione salina (NaCl 0,9%) nel catetere prima di dare inizio ad una infusione.
- Non superare la pressione (300 psi - 20,7 bar) e la velocità di flusso consigliate (5 mL/sec.) onde evitare di danneggiare il sistema.
- Riscaldare il mezzo di contrasto a 37°C (98,6°F) conformemente alle indicazioni dei produttori del farmaco. In caso contrario si avrà un calo del 50% delle velocità di flusso e/o danneggiamenti al sistema di iniezione o al catetere.
- A seconda delle caratteristiche tecniche del sistema iniettore, potrebbe non essere possibile raggiungere la velocità di flusso desiderata.
- Risciacquare il catetere con 10 mL di soluzione salina (NaCl 0,9%) prima e dopo l'impiego del catetere per la realizzazione di esami TAC con mezzo di contrasto, oltre alle normali procedure di risciacquo.

Ref.	Misura/N. lumi	Lunghezza	Materiale	Pressione max. psi/bar	Velocità di flusso max. mL/sec.	Volume di riempimento mL
04439001	4F [*] SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F [*] SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F [*] DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F [*] DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018" = 0,46 mm

1 – BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Celsite® PICC-Cel är periferit inlagda centrala venkatetrar (PICC) tillverkade av polyuretan (PUR) med en omvänt avsmalnande form. Katetrarna är röntgenopaka och MR-säkra. Vid användning tillsammans med den närliggande ULTRASITE-ventilen bör PICC-Cel betraktas som MR-säker under specifika betingelser.

Information om magnetresonans (MR)

Allmän information

Enligt IEC-standarden 60601-2-33 (2008) måste skannern fungera i normalt driftläge (som definieras som det driftläge för MR-systemet som inte utsätter patienten för fysiolgisk stress):

- Den helkroppsmedelvärdesberäknade specifika absorptionsgraden (SAR) måste ligga på $\leq 2,0$ W/kg
- SAR för huvudet måste ligga på $< 3,2$ W/kg

Information om anordningen



MR-säker under specifika betingelser

ULTRASITE-ventilen har bedömts som **MR-säker under specifika betingelser** enligt den terminologi som fastställts av ASTM (American Society for Testing and Materials) International; beteckning: F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Icke-kliniska tester påvisade ULTRASITE-ventilen är MR-säker under specifika betingelser. En patient med denna anordning kan på följande villkor skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placeringen:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla och 1,5 tesla
- Maximalt spatiellt gradientfält på högst 720 gauss/cm
- Helkroppsmedelvärdesberäknade specifika absorptionsgrad (SAR) på maximalt 2,9 W/kg för 15 minuters skanning

MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester alstrade ULTRASITE-ventilen den högsta temperaturökningen under 15-minuters (dvs. per pulsskvens) skanning i ett 3 tesla (Excite HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system, dvs:

MR-villkor	MR-systemrapporterad, maximal helkroppsmedelvärdesberäknad specifik absorptionsgrad; SAR (W/kg)	Kalorimetriskt värde (W/kg)	Maximal temperaturlöjning	Tid för MRI (per pulsskvens)
3 T/128 MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15-min

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området är beläget inom exakt samma område eller relativt nära ULTRASITE-ventilen. Därför kan det vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för anordningens närvaro.

II – INDIKATIONER

PICC kan användas när en central linje krävs för förnyad kort till lång intravenös behandling, blodprover, blodtransfusion eller näringstillförsel.

De kan även användas för kontrastförfärdigt datortomografi (CECT) med hjälp av högttrycksinjektion (se "IX Rekommendation för högt flöde/högttrycksinjektion) samt för övervakning av centralt ventryck (CVP).

III – KONTRAINDIKATIONER

- Känd eller misstänkt infektion på punktionsstället, bakteriem eller septikemi.
- Känd eller misstänkt allergi mot något material i anordningen.
- Om patientens anatomi inte tillåter inläggning eller styrning av katetern till det valda stället eller om patienten tidigare har fått strålbehandling på inläggningsstället.
- Tidigare ventrombos

IV – MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Luftemboli - Hjärtarytmi, hjärttamponad, - Katetern bryts, migrerar eller fragmenteras - Kateterocklusion - Emboli	- Endokardit - Extravasat - Fibrinbildning - Hematom/blödning - Lokal eller allmän infektion/sepsis	- Nervskador - Risker för enade med lokalbedövning, narkos eller med jobbsäker kontrastmedel - Tromboemboli/tromboflebit - Ventrombos
--	---	--

Innan PICC-Cel implanteras bör dessa, och andra, våldokumenterade möjliga komplikationer övervägas.

V – VARNINGAR

- Undvik fryssning och ytterst höga temperaturer vid förvaring. Förvaring i rumstemperatur rekommenderas.
- Celsite® PICC-Cel är endast för engångsbruk. Ingen av komponenterna får omsteriliseras. Förför efter användning.
- Anordningen och dess tillbehör är varken återanvändbara eller konstruerade för att återanvändas. Återanvändning skulle definitivt skada anordningens prestanda och säkerhet.
- Sterilisera med etylenoxid. Sterila i obrutna, oskadade enskilda förpackningar.
- Kontrollera utgångsdatumet före användning och använd aldrig en anordning efter utgångsdatumet.
- Öppna inte brytan innan den ska användas och se till att hantering, underhåll och användning alltid sker under strikt aseptiska förhållanden.
- Kontrollera alltid anordningens integritet innan den används.
- Denna produkt får endast implanteras, göras tillgänglig eller avlägsnas av personal som har erfarenhet av PICC-sortimentets tekniska och kliniska aspekter.
- Använd aldrig förenliga läkemedel tillsammans eller i följd. Skölj bort alla rester från katetern med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) mellan varje mediciner och i slutet av behandlingen.
- Undvik upprepad eller långvarig exponering för alkohol, antiseptiska medel innehållande alkohol, aceton samt salvor innehållande polyetylen glykol.

VI UPPMÄRKSAMMA SÄRSKILT

i Patienten

- Se till att PICC indikeras för användning med hänsyn till patientens anatomi, behov och föreslagna användning.
- Kontrollera hudens tillstånd på punktions-/inläggningsstället.
- Placera patienten med huvudet lätt lutat nedåt vid inläggningen.

ii Kateter och kateterplacering

- Kateterspetsen bör alltid placeras i den övre hälven vid ingången till, och inte inuti, höger förmak.
- Se till att undvika kinkning av katetern längs venen.
- En röntgenbild bör tas för att bekräfta kateterspetsens läge. Spetsens läge ska övervakas rutinmässigt i överensstämmelse med institutionens policy.
- Kontrollera alltid att katetern är funktionsduglig genom att aspirera 2 mL blod med en spruta och injicera 5 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) innan du försöker inleda en infusion.
- Avbryt omedelbart behandlingen vid smärta eller svullnad eller vid avsaknad av blodretur.

iii Oklusion

- Se alltid till att systemet är tillgängligt före användning.
- Om motstånd känns vid aspiration eller injektion kan kateterens lumen helt eller delvis vara tilltäppt. Försök att injicera några mL natriumklorid (NaCl 0,9%) i katetern. Om motståndet håller i sig vid injektion eller svullnad uppstår längs katetern bör det misstänkas att anordningen fungerar felaktigt.
- Vid obstruktion, försök aldrig att rensa blockeringen med hjälp av en liten spruta eller med högt tryck eftersom katetern riskerar att brytas av eller migrera.

iv Infektion

- Vid infektion, behandla om så är lämpligt med antibiotikum i överensstämmelse med lokal praxis. Om detta misslyckas bör katetern avlägsnas.

VII – IMPLANTATIONSTEKNIKER**Allmänna överväganden**

- Det är rekommenderat att spola katetern och mandrinen med natriumklorid (NaCl 0,9%), med eller utan heparin enligt lokal praxis, under implantationen.
- Skär inte av mandrinen när katetern anpassas.
- Forcera aldrig för att avlägsna mandrinen. Motstånd kan skada katetern. Se till att inte skada, riva sönder eller perforera katetern när mandrinen används.
- Se till att katetern inte skadas under implantationen av oskyddade tänger, suturnålar eller andra skarpa instrument.
- Kläm inte fast kateterens lumen. Använd radklämmorna som medföjer.
- Det är rekommenderat att placera katetern ovanför fossa antecubitalis för att minska risken för flebit och kateterbrott.

Perkutana inläggningstekniker

- Placera armen i 90° i förhållande till patientens kropp. Placera en tourniquet ovanför det planerade inläggningsstället för att dilatera venerna.
- Välj ven (v. basilica, v. cephalica, medial eller lateral v. brachialis rekommenderas). Det är rekommenderat att använda ultraljudsstyrning för venlokalisering för att undvika oönskt punktion av artärer eller nerver. Spola katetern och mandrinen antingen med vanlig natriumklorid (NaCl 0,9 %) eller med heparin-saltlösning.
- För in Seldinger-nålen kopplad till en spruta i den utvalda venen. Kontrollera placeringen genom att iaktta blodåterflödet.
- För in ledaren genom nålen 15-20 cm in i venen. Lossa på tourniquet.
- Fluoroskopisk kontroll rekommenderas när ledaren flyttas fram förbi armbålen.
- Lämna ledaren på plats och dra tillbaka nålen.
- Trä den monterade dilatorn och det avlägsningsbara fördralet över ledaren med en vridande rörelse för att passera genom hudskikten.
- Bestäm lämplig kateterlängd genom att flytta fram ledaren under fluoroskopisk kontroll till önskad kateterspetsplacering (vid ingången till höger förmak).
- Kläm fast ledaren vid dilatorns nav med tänger för att markera önskad kateterlängd.
- Avlägsna ledaren från venen. För att reducera blodflödet till ett minimum och minska risken för luftemboli när katetern anpassas, bör patienten göra en valsavmanövrer, eller en spruta eller andförlustning placeras på det avlägsningsbara fördralet.
- Mät katetern med den fastklämda ledaren, dra tillbaka mandrinen och anpassa katetern till önskad längd. Alternativt kan kateterens längd bestämmas med hjälp av anatomiska hållpunkter och måtbandet som medföjer som ett tillbehör.
- Lågg in mandrinen igen vid kateterens distala ände och för in katetern och mandrinen i det avlägsningsbara fördralet.
- Flytta långsamt från katetern till önskad placering. Kontrollera kateterspetsens placering med fluoroskopi.
- Avlägsna mandrinen från katetern. Katetern kan stabiliseras genom att hålla kvar trycket på katetern distalt i katetern distalt i katetern till det avlägsningsbara fördralet.
- Avlägsna fördralet och se till att katetern inte rubbas. "0"-märket på katetern ska finnas på kateterns distala ände.
- Aspirera för att säkra ett fritt blodåterflöde och spola med natriumklorid (NaCl 0,9 %) eller heparin-saltlösning.
- Säkra katetern med kateterens säkringsanordning och täck över med ett genomskinligt förband. En tejp kan även placeras runt kateterens nav för extra skydd.
- Kateterspetsens slutliga placering bör kontrolleras med röntgen.

VIII – SKÖTSEL AV PIPEN**i Spolning och öppnhet**

- Det är viktigt att spola katetern.
- Spola katetern med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) före behandling, mellan olika läkemedel och efter varje användning. Om heparin-saltlösning används bör systemet först spolas med enbart natriumklorid (NaCl 0,9 %) eftersom vissa läkemedel kan reagera med heparin och leda till att porten/katetern blockeras på grund av att fällningar bildas.
- Följ lokal praxis vad gäller spolningsfrekvens och heparinkoncentration, i förekommande fall.
- Spola alltid katetern mellan administrering av olika läkemedel. Var särskilt noggrann med läkemedel som har en högre fällningsrisk, med antikoagulerande medel, efter blodprov och efter transfusion för att minska risken för kateterokklusion.
- Om man inte lyckas upprätthålla systemet kan det leda till oklusion av katetern.

ii Förband

- Kontrollera om blod, vätska eller fukt ansamlas under förbandet under det första dygnet.
- Ett tätslutande förband bör alltid täcka inläggningsstället.
- Kontrollera regelbundet att förbandet är rent. Byt förbandet enligt lokal praxis eller om det är smutsigt, fuktigt eller ej-tätslutande.
- Kontrollera kateterens placering vid byte av förband genom att mäta kateterens externa längd.
- Kateterspetsens läge, placering och öppnhet bör kontrolleras regelbundet.

iii Avlägsnande av endast katetern

- Ta bort förbandet.
- Håll katetern nära inläggningsplatsen och dra långsamt ut den. Använd inte för stor kraft. Dra inte vid motstånd.
- Applicera en varm kompress vid motstånd, vänta i 20-30 minuter och försök igen.
- Kontrollera att längden på den borttagna katetern överensstämmer med den inlagda längden (se patientens journal).

IX – REKOMMENDATION FÖR HÖGT FLÖDE/HÖGTRYCKSINJEKTION**Varningar:**

- Kontrollera alltid att katetern är funktionsduglig genom att aspirera 2 mL blod med en spruta och med kraft injicera 5 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) i katetern innan du försöker starta en infusion.
- Överskrid inte det rekommenderade trycket (300 psi = 20,7 bar) eller flödet (5 mL/sek) eftersom systemet kan uppstå.
- Kontrastmedel bör värmas till 37°C (98,6°F) enligt läkemedeltillverkarens rekommendationer. Om denna rekommendation inte iaktas kommer flödet att minska med upp till 50 % och/eller kateter- eller injektionssystemet uppstå.
- Beroende på injektionssystemets tekniska egenskaper kan det hända att målfloppet inte uppnås.
- Spola katetern med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) före och efter, med hjälp av katetern för CECT, och följ därefter normala spolningsrutiner.

Ref	Strlk/lumennr	Längd	Material	Max tryck psi/bar	Max flöde mL/sek	Primgivolyvm mL
04439001	4F ^a SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F ^a DL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F ^a DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F ^a DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm
0,018 in = 0,46 mm

1 – DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Celste® PCCC-Cel são cateteres venosos centrais inseridos perifericamente (PUR) feitos de poliuretano (PUR) com ponta proximal alargada. Os cateteres são opacos às radiações e seguros para RM (MR Safe); se utilizados com a válvula sem agulha PCCC-Cel, devem ser considerados seguros sob certas condições (MR Conditional).

Informações acerca da RM

Informações Gerais

De acordo com a Norma IEC 60601-2-33(2008), o scanner deve ser operado em Modo de Operação Normal (definido como o modo de operação do sistema RM em que nenhuma das saídas apresenta um valor que possa causar stress fisiológico ao paciente):

- A taxa de absorção específica (SAR, sigla em inglês) média do corpo todo deve ser $\leq 2,0$ W/kg.
- A SAR da cabeça deve ser $< 3,2$ W/kg.

Informações sobre o Dispositivo



RM segura sob certas condições (MR Conditional)

A válvula ULTRASITE foi determinada como segura para RM sob certas condições (MR-Conditional), de acordo com a terminologia especificada na Designação Internacional da ASTM – American Society for Testing and Materials (Sociedade Americana para Testes e Materiais): F2503-08. Prática Standard para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Artigos em termos de Segurança em Ambiente de Ressonância Magnética. Ensaios não-clínicos mostraram que a válvula ULTRASITE é MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla e 1,5 Tesla.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 720 Gauss/cm ou menos.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média do corpo todo de 2,9 W/kg em 15 minutos de aplicação do scanner.

Aquecimento Relacionado com a Utilização de Dispositivos de Ressonância Magnética (MRI)

Durante um ensaio não-clínico, a válvula ULTRASITE produziu uma elevação de temperatura máxima durante o uso de um MRI por 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em sistemas de ressonância magnética de 3 Tesla (Excite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de:

Condição MRI	Sistema RM Relacionado, Valor máximo da SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de MRI (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6°C	15 min.

Informações sobre Perturbações

A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse for exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição da válvula ULTRASITE. Por isso, a optimização ou a parametrização das imagens RM pode ser necessária para compensar a presença do dispositivo.

II – INDICAÇÕES

As linhas PCCC podem ser utilizadas quando uma linha central é necessária para terapias intravenosas de curto a longo prazo, para colheitas ou transfusões de sangue, ou para a nutrição.

Também podem ser utilizadas para a Tomografia Computadorizada com Contraste (CECT, sigla em inglês), usando uma injeção de alta pressão (ver 'IX Recomendações para Elevados Níveis de Fluxo / Injeção de Alta Pressão') e para a vigilância da Pressão Venosa Central (CVP, sigla em inglês).

III – CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção conhecida ou suspeita no local de punção, bacteriemia ou septicemia.
- Alergia conhecida ou suspeita a qualquer dos materiais contidos no dispositivo.
- Se a anatomia do paciente não permitir a introdução ou a navegação do cateter no local de escolhido, ou se o paciente já recebeu tratamento por radioterapia no local escolhido.
- História anterior de trombose venosa.

IV – POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

• Embolia gasosa • Arritmia cardíaca, tamponamento • Separação, migração ou fragmentação do cateter • Oclusão do cateter • Embolia	• Endocardite • Extravasão • Formação de revestimento de fibrina • Hematoma/sangramento • Infecção/sépsis local ou geral • Lesão do nervo	• Riscos associados à anestesia local ou geral, ou ao iodo contido no meio de contraste • Tromboembolismo/Tromboflebite • Trombose venosa
--	--	---

Antes da implantação do PCCC-Cel, estas e outras potenciais complicações bem documentadas deverão ser consideradas.

V – ADVERTÊNCIAS

- Durante o armazenamento, evitar condições extremas de frio ou de calor. Recomenda-se a conservação à temperatura ambiente.
- Os Celste® PCCC-Cel são de uso único (descartáveis). Não reesterilizar qualquer dos componentes, e destruir após a utilização.
- O dispositivo e os seus acessórios não são reutilizáveis e não foram concebidos para serem reutilizados. Qualquer reutilização comprometerá definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo.
- Esterilizado com óxido de etileno. Estéril, em embalagens individuais fechadas e não deterioradas.
- Verificar a data de validade: antes de utilizar e nunca implantar o dispositivo após expirar a data de validade.
- Abrir a caixa do produto apenas no momento da utilização, e assegurar-se de que o manuseamento, a conservação e o uso sejam feitos sob estritas condições asépticas.
- Verificar sempre a integridade do dispositivo antes de o colocar.
- Este produto deve ser implantado, manuseado ou removido exclusivamente por pessoal com experiência e competência em aspectos clínicos e técnicos de linhas PCCC.
- Nunca usar drogas incompatíveis juntas ou em sequência: o cateter deve ser lavado de todos os resíduos com uma solução de 10 mL de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) entre cada medicação e no final do tratamento.
- Evitar a exposição repetida e prolongada ao álcool, antissépticos contendo álcool, acetona e pomadas que contenham polietilenoglicol.

VI – ADVERTÊNCIA ESPECIAL

1.º Paciente

- Assegure-se de que o uso de uma linha PCCC está indicado, tendo em consideração a anatomia, as necessidades do paciente e a finalidade de uso da linha PCCC.
- Verifique as condições da pele por cima do local de punção/introdução.
- Durante a introdução do cateter, o paciente deve ter a cabeça levemente inclinada para baixo.

ii Cateter e Posição do Cateter

- Posicionar a extremidade do cateter na veia cava superior, na entrada – e não no interior – da aurícula direita.
- Assegurar-se de que o cateter não se dobra dentro da veia.
- Realizar uma radiografia para confirmar a posição da extremidade do cateter. A posição do cateter deve ser monitorizada rotineiramente, de acordo com a política institucional.
- Certificar-se sempre de que o cateter funciona correctamente, aspirando 2 mL de sangue com uma seringa e injectando 5 mL de solução de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%), antes de começar a perfusão.
- Parar o tratamento imediatamente se notar qualquer dor ou inchaço, ou se não houver retorno de sangue.

iii Oclusão

- Verifique sempre se o sistema está desobstruído antes de o utilizar.
- Se houver resistência na aspiração ou na injeção, o lúmen do catéter pode estar parcial ou completamente obstruído. Tente injectar alguns mililitros de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) no catéter. Caso a resistência à injeção continue, ou se ocorrer um qualquer inchaço ao longo do catéter, pode suspeitar-se que haja um deficiente funcionamento do dispositivo.
- No caso de obstrução, nunca tentar desobstruir o bloqueio utilizando uma seringa pequena ou um fluido sob alta pressão, pois existe um risco elevado de fractura ou de migração do catéter.

iv Infecção

- No caso de infecção, se for o caso, tratar com antibióticos adequados, de acordo com o protocolo local. Se o tratamento falhar ou não for adequado, o catéter deverá ser retirado.

VII TÉCNICAS DE IMPLANTAÇÃO

Considerações Gerais

- Recomenda-se a utilização de uma solução de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%), com ou sem heparina, consoante o protocolo local, para irrigar o catéter e o estilete durante a implantação.
- Ao cortar o catéter, não cortar o estilete.
- Nunca forçar para remover o estilete. A resistência pode danificar o catéter. Tome cuidado para não danificar, rasgar ou perfurar o catéter quando utilizar o estilete.
- Durante a implantação, certifique-se que o catéter não foi danificado por instrumentos não protegidos, tais como agulhas de sutura ou outros instrumentos cortantes.
- Não grampear o lúmen do catéter. Utilizar apenas os grampos em linha fornecidos.
- Recomenda-se que o catéter seja posicionado acima da fossa antecubital para reduzir o risco de flebite e de fractura do catéter.

Técnicas de Introdução Percutânea

- Posicionar o braço a 90° do corpo do paciente; aplicar um garrote acima do local de introdução definido para dilatar as veias.
- Escolher a veia (veias recomendadas: basilica, cefálica, mediana ou braquial lateral). A utilização de veia ultra-são para a localização da veia é recomendada para evitar a punção accidental de uma artéria ou nervo. Purgar o catéter e o estilete com cloreto de sódio normal (NaCl a 0,9%) ou com solução salina heparinizada.
- Introduzir a agulha Seldinger, montada numa seringa, na veia escolhida, verificando a posição e observando o refluxo sanguíneo.
- Introduzir o fio-guia através da agulha 15 a 20 cm dentro da veia. Soltar o garrote.
- Um controlo fluoroscópico é recomendado ao avançar o fio-guia pelo prolongamento axilar.
- Deixar o fio-guia, remover a agulha.
- Enfiar o dilatador fornecido e a bainha destacável à volta do fio guia, utilizando um movimento de torção para passar através dos planos da pele.
- Determinar o comprimento correcto do catéter avançando o fio-guia, sob controlo fluoroscópico, até à localização desejada da extremidade do catéter (na entrada da aurícula direita).
- Prender o fio-guia no canhão do dilatador com forças para indicar o comprimento desejado do catéter.
- Remover o fio-guia da veia. Para minimizar a perda de sangue e reduzir o risco de embolia gasosa durante o corte do catéter, o paciente deve realizar uma manobra de Valsalva ou uma seringa ou tampa deve ser colocada na bainha destacável.
- Utilizando o guia-fio, medir o catéter, remover o estilete e cortar o catéter no comprimento desejado. Alternativamente, o comprimento do catéter pode ser determinado utilizando-se as referências anatómicas e a fita de medida fornecidas com os acessórios.
- Reintroduzir o estilete na extremidade distal do catéter e inserir o catéter e o estilete na bainha destacável.
- Avançar lentamente o catéter para a posição desejada. Verificar a posição da ponta do catéter usando fluoroscopia.
- Remover o estilete do catéter, que deve ser estabilizado mantendo-se a pressão sobre a extremidade distal do catéter na bainha destacável.
- Remover a bainha destacável, assegurando que o catéter não se desloque, a marca "0" no catéter deve estar no local de introdução.
- Aspirar para garantir o livre refluxo de sangue e irrigar com cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) ou solução salina heparinizada.
- Manter o catéter com o dispositivo de segurança do catéter e cobrir com um penso transparente. Uma fita pode também ser colocada em torno do canhão do catéter para fixar melhor.
- A posição final do catéter deve ser verificada radiograficamente.

VIII – MANUTENÇÃO DAS LINHAS PICC

i Lavagem e funcionalidade

- A limpeza do catéter é essencial.
- Limpar o catéter com 10 mL de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) antes do tratamento, no intervalo de administração de drogas diferentes e depois de cada utilização. Se uma solução salina heparinizada for utilizada, o sistema deverá previamente ser limpo só com cloreto de sódio (NaCl a 0,9%), pois alguns medicamentos podem reagir com a heparina e provocar um bloqueio do porte ou do catéter devido à formação de precipitações.
- Seguir os protocolos locais para a frequência de limpeza e a concentração de heparina, se for usada.
- Limpar sempre o catéter no intervalo de administração de drogas diferentes. Deverá ter-se um cuidado especial com o uso de moléculas que tenham alto risco de precipitação associada aos agentes anticoagulantes, após colheitas e transfusões de sangue, para reduzir o risco de oclusão do catéter.
- Falhas na manutenção do sistema podem provocar oclusão do catéter.

ii Penso

- Verificar sob o penso se há acumulação de sangue, fluidos ou humidade nas primeiras 24 horas.
- Um penso oclusivo deve cobrir o local de introdução o tempo todo.
- Verificar regularmente a limpeza do penso, mudar o penso de acordo com o protocolo local ou quando o penso estiver sujo, húmido ou não oclusivo.
- Verificar a posição do catéter durante as mudanças de penso, medindo o comprimento externo do catéter.
- A posição, a implantação e a funcionalidade do catéter devem ser verificadas regularmente.

iii Remoção do catéter

- Remover o penso.
- Segurar o catéter próximo do local de introdução e puxar suavemente. Não usar força excessiva. Não puxar se houver resistência.
- Se houver resistência, aplicar uma compressa morna, esperar 20 a 30 minutos e tentar remover novamente.
- Verificar se o comprimento do catéter removido corresponde ao comprimento introduzido (anotado no dossier do paciente).

IX – RECOMENDAÇÕES PARA ELEVADOS NÍVEIS DE FLUXO/INJEÇÃO DE ALTA PRESSÃO

Advertência:

- Certifique-se sempre de que o catéter funciona correctamente, aspirando 2 mL de sangue com uma seringa e injectando vigorosamente 5 mL de solução de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) no catéter, antes de começar a perfusão.
- Não exceder a pressão recomendada (300 psi – 20,7 bars) e o nível de fluxo (5 mL/s), uma vez que pode ocorrer uma falha no sistema.
- O meio de contraste deve ser aquecido a 37°C (98,6°F), de acordo com as recomendações dos fabricantes do fármaco. Caso esta recomendação não seja seguida, pode resultar até 50% de falha em baixos níveis de fluxo e/ou uma falha no catéter ou no sistema de injeção.
- Dependendo das características técnicas do sistema de injeção, o nível de fluxo pretendido pode não ser alcançado.
- Lavar o catéter com 10 mL de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) antes e depois da utilização do catéter para CEC, seguido dos habituais procedimentos de limpeza.

Ref.	Tamanho/N.º lúmenes	Comprimento	MATERIAL	Pressão máx. psi/bar	Nível de fluxo máx. mL/s	Preparação volume mL
04439001	4F ¹ SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F ² SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F ² DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F ² DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

¹1F = 0,33 mm

²0,018" = 0,46 mm

1 装置说明

Celstee® PICC-Cel是经外周中心静脉导管 (PICC)，聚羧基甲酸乙酯 (PUR) 材料，倒锥形设计。该导管不透放射线且MR安全，如果与Ultrasite欧全适™正压接头一起使用，则PICC-Cel应当被视为有条件地使用MR。

MR信息

一般信息

根据IEC标准60601-2-33 (2008)，扫描仪必须在正常操作模式 (定义为MR系统任一输入值均不会造成患者生理压力的操作模式)：

- 全身平均单位吸收率 (SAR) 必须 ≤ 2.0 W/kg
- 头部单位吸收率必须 < 3.2 W/kg

设备信息



MR使用条件

根据美国试验和材料协会 (ASTM) 国际代码F2503-08 “医用和其它设备核磁共振环境安全标记标准操作规程”中规定术语，ULTRASITE欧全适™正压接头被确定为**有条件地使用MR**。

非临床试验证明ULTRASITE欧全适™正压接头为有条件地使用MR，患者采用该装置可在以下条件下即刻开始安全扫描：

- 静磁场为3-Tesla和1.5-Tesla。
- 最大空间梯度磁场不大于720 Gauss/cm。
- 15分钟扫描最大全身平均单位吸收率 (SAR) 为2.9 W/kg。

MRI-相关加热

在非临床试验中，在3-Tesla (Excite HDx, Software 14XM5, 通用电力健康安全, Milwaukee, WI) MR系统中15分钟 (即每个脉冲序列) MR过程中ULTRASITE欧全适™正压接头产生最大温升为：

MR条件	MR系统报告，最大全身平均SAR (W/kg)	热量测定值(W/kg)	最大温度变化	MR时间 (每个脉冲序列)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	1.6°C	15-分钟

人造物品信息

如果拟扫描区域与ULTRASITE欧全适™正压接头位置相同或比较靠近，则MR影像质量会受到一定影响。因此有必要对MR影像参数进行优化以补偿该装置的存在。

2 用途

当反复短期或长期静脉内治疗、采血或输血或输营养液需要一个中心导管时，就可以使用PICC导管。

PICC导管还可通过高压注射 (“见D大流量/高压力注射建议”) 用于对比增强计算断层扫描 (CECT) 和用于中心静脉压力 (CVP) 监测。

3 禁忌症

- 已知或怀疑存在穿刺点感染、菌血症或败血症。
- 已经或怀疑对本装置中所含任何材料过敏。
- 如果患者解剖特性不允许将导管插入或导入至选定位置或患者插入位置曾经接受过放射线治疗。
- 曾经患静脉曲张。

4 潜在并发症

• 气栓 • 心律失常，心包填塞、导管破裂、移动或破碎、导管堵塞、栓塞 • 心内膜炎、外渗	• 管外纤维鞘形成 • 血肿/流血 • 局部或整体感染/脓血症 • 神经损害	• 存在与局部或全身麻醉或镇静剂对比剂相关的危险，血栓栓塞/血栓性肺炎 • 静脉曲张
---	---	---

在植入PICC-Cel之前，应当考虑这些以及其它有据可查的潜在并发症。

5 警告

- 存放期间避免过冷或过热，建议在室温下存放。
- Celstee® PICC-Cel仅供一次性使用，不要对任何部件进行重复消毒使用，使用后销毁。
- 本装置及其附件不能重复使用，任何重复使用都肯定会降低本装置的性能和安全。
- 本产品采用环氧乙烷消毒，在未开封未损坏单独包装中无菌且不致热。
- 使用前检查有效期，若超过有效期则切勿使用。
- 在准备使用之前不要打开托盘，确保所有操作、维护使用和拆卸均在无菌条件下进行。
- 在使用之前始终检查装置的完好性。
- 本产品只能由具有PICC导管技术和临床经验的人员植入、操作或拆除。
- 切勿同时或先后依次使用不相容药物：使用每种药物之间以及在治疗结束时应当用10毫升生理盐水 (NaCl 0.9%) 冲洗导管内所有残留物。
- 避免反复和长时间接触酒精、含酒精防腐剂、丙酮和含聚乙二醇的药剂。

6 特别注意事项

i 患者

- 确保PICC导管使用已考虑患者解剖特点、需要和PICC导管建议用途等。
- 检查穿刺/插入点附近皮肤条件。
- 插入导管期间使患者身体斜躺 (头部略低)。

ii 导管和导管位置

- 导管尖端应当放置在右心房入口处 (而在不在右房内) 上腔大静脉中。
- 确保导管沿静脉方向无褶皱。
- 应当看X光片确认导管尖端位置，应当根据规定对导管尖端位置进行例行监测。
- 在准备开始输入药物之前，向注射器中吸入2毫升血并且导管中注入5毫升生理盐水 (NaCl 0.9%)，以检查导管是否正常工作。
- 如果发现任何疼痛或肿胀或如果无回血，则立即停止治疗操作。

iii 堵塞

- 使用前确保系统通畅。
- 如果抽吸或注射时遇到阻力，则导管腔部分或完全堵塞。尝试向导管内注入几毫升生理盐水（NaCl 0.9%）。如果注射阻力仍然存在或如果导管内出现肿胀，则表明装备可能存在故障。
- 如果出现堵塞，切勿用小注射器或高压液体来清除堵塞，否则可能导致导管破裂和移动。

iv 感染

- 发生感染时，如果适用，可根据当地规定用抗生素类药物进行治疗。如果无效或不适用则应当拆除导管。

7 植入技术**总体考虑**

- 建议在植入期间用带或不带肝素（根据当地规定）的生理盐水（NaCl 0.9%）冲洗导管和管心针。
- 当修剪导管时不要剪到管心针。
- 取出管心针时切勿用力，所遇阻力可能会损坏导管。当使用管心针时应当注意避免损坏、撕裂或刺破导管。
- 在植入期间，确保导管不被防护钳、缝合针或其它锋利器械损坏。
- 不要夹住导管腔，只能使用提供的管内夹。
- 建议将导管定位在肘窝上方以减少静脉炎或导管破裂危险。

经皮插入技术

- 使患者手臂与身体成90°，在拟插入位置上方端正止血带使静脉充盈。
- 选择静脉（建议静脉：贵要静脉、头静脉、肘正中静脉或侧臂静脉），建议使用超声引导确定静脉位置以避免意外刺伤动脉或神经。用普通生理盐水（NaCl 0.9%）或肝素盐水冲洗导管和管心针。
- 将安装在注射器上的Seldinger针插入选定静脉，通过检查回血确认插入位置是否正确。
- 通过穿刺针将导线插入静脉15-20厘米，松开止血带。
- 当使导线通过腋下时建议使用荧光镜控制。
- 让导丝留在预定位置，将针拔出。
- 用一定扭转运动将组装好的扩张器和可撕裂鞘沿导丝旋入皮肤。
- 通过导丝和荧光镜控制确定正确导管长度，使导管尖端到达所需位置（在右心房入口处）。
- 用钳子夹住扩张器中心处导丝以显示所需导管长度。
- 从静脉取出导丝，为减小修剪导管时回血和气栓的危险，患者应当进行咽鼓管捏鼻鼓气法或在可撕裂鞘上放置一个注射器或封闭鞘。
- 使用被导丝测量导管，抽出管心针并修剪导管至所需长度。也可采用解剖学标志和附件中卷尺确保导管长度。
- 将管心针重新插入导管远端，然后再将导管和管心针插入可撕裂鞘。
- 慢慢地将导管送至所需位置，采用荧光镜检查导管尖端位置。
- 从导管中取出管心针，可通过保持导管远端对可撕裂鞘压力来稳定导管。
- 确保管位位置正确后拆除可撕裂鞘，导管上“0”标记应当位于穿刺点处。
- 通过抽吸确保能够自由回血，并且用生理盐水（NaCl 0.9%）或肝素盐水冲洗。
- 用导管固定装置固定导管并且用透明敷贴盖好，为增加固定效果还可使用胶布带缠在导管周围。
- 应当通过X射线检查最终导管尖端位置。

8 PICC导管维护**i 冲洗和通畅**

- 导管冲洗非常重要。
- 治疗之前，输注不同药物之间和每次使用后用10毫升生理盐水（NaCl 0.9%）冲洗导管。如果使用肝素盐水，则应当先用生理盐水（NaCl 0.9%）单独冲洗，因为某些药物可能与肝素发生反应，生成沉淀物导致血液/导管堵塞。
- 冲洗频率和肝素浓度（如果使用的話）应当遵守当地规定。
- 使用不同药物之间必须冲洗导管，使用带抗凝剂的易沉淀药物时，采血样或输药后应当特别小心，以减少导管堵塞危险。
- 系统维护不当可能导致导管堵塞。

ii 敷贴

- 第一个24小时内检查敷贴下血液、体液或潮气积聚情况。
- 始终用密闭敷贴盖好穿刺点。
- 定期检查敷贴清洁情况，按照当地规定或如果敷贴变皱、变湿或不密闭，则更换敷贴。
- 在更换敷贴期间通过测量导管外部长度检查导管位置。
- 应当定期检查导管尖端位置、固定情况和通畅情况。

iii 导管取出

- 取下敷贴。
- 按住穿刺点处导管并慢慢地向外拉，不要用力过大，遇到阻力时不要硬拉。
- 如果感觉到阻力，则热敷，等20-30分钟后再向外拉。
- 检查确保拉出导管长度与插入导管长度（患者档案中有记录）是否一致。

9 大流量/高压注射建议**警告：**

- 在准备开始输入药物之前，向注射器中吸入2毫升血并且向导管中用力注入5毫升生理盐水（NaCl 0.9%），以检查导管是否正常工作。
- 不要超过制造商推荐的压力（300psi - 20.7巴）和流量（5毫升/秒），否则系统可能发生故障。
- 根据药物制造商建议，对比剂使用前应加热至37°C（98.6°F），否则流量将减小达50%且/或导管或注射系统会发生故障。
- 根据注射器系统的具体技术特点，有可能达不到目标流量。
- 在将导管用于CECT之前和之后，应当用10毫升生理盐水（NaCl 0.9%）按照通常冲洗程序冲洗导管。

参考号	大小/股数	长度	材料	最大压力 psi/bar	最大流量 mL/sec	预充容量 mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0.6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0.7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0.5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0.6

*1F = 0.33 mm

0.018 in = 0.46 mm

1 – ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

CelSite® PICC-Cel – это периферически вводимые центральные венозные катетеры (ПВЦК), изготовленные из полиуретана (PUR) с обратным конусным дизайном. Катетеры являются рентгеноконтрастными и безопасными для ядерно-магнитного сканирования. При использовании данного изделия с безыгольным клапаном ULTRASite (Ультрасайт) следует убедиться, что это соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования.

Информация о ядерно-магнитном сканировании

Общая информация

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-33(2008) сканер должен эксплуатироваться в нормальном режиме работы (определяемом как режим эксплуатации системы ядерно-магнитного сканирования, при котором используемая мощность не оказывает влияния на физиологический статус пациента):

- Общая мощность поглощенной дозы для всего организма пациента должна быть $\leq 2,0 \text{ Вт/кг}$
- Мощность поглощенной дозы/головы пациента должна быть $\leq 3,2 \text{ Вт/кг}$

Информация об устройстве



Соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования

Клапан ULTRASITE был определен как соответствующий условиям ядерно-магнитного сканирования в соответствии с терминологией, принятой Международной группой Американского Общества по тестированию и материалам (ASMT), обозначение: F2503-08. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других компонентов для безопасности в среде ядерно-магнитного сканирования.

Доклинические испытания показали, что клапан ULTRASITE соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. Пациент с этим устройством может безопасно проходить ядерно-магнитное сканирование непосредственно после установки и/или при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 тесла и 1,5 тесла.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 720 гаусс/см или менее.
- Максимальная средняя поглощенная организмом доза (SAR) 2,9 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Нагрев, связанный с ядерно-магнитным сканированием

При доклинических испытаниях клапан ULTRASITE приводил к максимальному подъему температуры во время ядерно-магнитного сканирования в течение 15 минут (т.е. по последовательности импульсов) в системах ядерно-магнитного сканирования в 3 тесла (Excite HDx, Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), данные по которой приведены в таблице:

Условия ядерно-магнитного сканирования	Указанная максимальная средняя поглощенная доза ядерно-магнитного сканирования (SAR) (Вт/кг)	Калориметрическое значение (Вт/кг)	Наивысшее изменение температуры	Время ядерно-магнитного сканирования (по последовательности импульсов)
3-T / 128-MГц	2,9	2,7	1,6 °C	15 мин

Информация об артефакте

Полученные результаты ядерно-магнитного сканирования могут быть не достоверны, если область исследования располагается непосредственно в месте прикрепления клапана ULTRASITE, либо близко к ней расположенной. С учетом этого могут потребоваться оптимизация проводимого исследования, либо корректировка параметров МРТ сканирования с учетом наличия данного устройства.

II – ПОКАЗАНИЯ

Линии ПВЦК предназначены для частого проведения внутривенной терапии, забора или переливания крови, питания в течение короткого или длинного промежутка времени. Они также могут использоваться для проведения компьютерной томографии с контрастированием, при котором используется введение контраста под высоким давлением (См. "II. Рекомендации для введения под давлением с высокой скоростью потока"), а также для мониторинга центрального венозного давления.

III – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная или предполагаемая инфекция места прокола, бактериемия или септицемия.
- Известная или предполагаемая аллергия на какие-либо материалы, содержащиеся в устройстве.
- Если анатомические особенности пациента не позволяют ввести или переместить катетер в выбранное место, или если пациенту ранее была проведена лучевая терапия в выбранном месте доступа.
- Имевшаяся ранее закупорка вен.

IV – ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

• Воздушная эмболия • Сердечная аритмия, тахикардия сердца • Разрыв, миграция или фрагментация катетера • Закупорка катетера • Эмболия	• Эндокардит • Трансфузия • Образование «фибринового чехла» • Гематома/кровотечение • Местная или общая инфекция/сепсис • Повреждение нерва	• Риски, связанные с местной или общей анестезией или с содержащим контрастным веществом. • Тромбоз/эмболия/тромбоблокирует • Тромбоз вен
--	--	---

Перед имплантацией PICC-Cel следует учитывать эти и другие точно документированные возможные осложнения.

V – ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Во время хранения избегайте очень низких или очень высоких температур. Рекомендуется хранение при комнатной температуре.
- CelSite® PICC-Cel предназначен для однократного использования, не стерилизуйте какие-либо его компоненты и уничтожьте устройство после использования.
- Данное устройство и его принадлежность не могут использоваться повторно и не предназначены для этого. Любое повторное использование неизбежно ведет к неправильной работе устройства и делает его небезопасным.
- Стерилизовано с использованием окиси этилена Стерильно в неоткрытой неповрежденной индивидуальной упаковке.
- Проверьте срок годности перед использованием и никогда не имплантируйте изделие с истекшим сроком годности.
- Не открывайте упаковку, пока не будете готовы к использованию и не убедитесь, что обращение, обслуживание, использование и извлечение будут осуществляться в абсолютно стерильных условиях.
- Перед установкой всегда проверяйте целостность устройства.
- Это изделие должно имплантироваться, использоваться или извлекаться только опытным персоналом, знакомым с методикой и клиническими аспектами линий ПВЦК.
- Никогда не используйте несовместимые лекарственные препараты вместе или последовательно: промывайте катетер от всех остатков жидкостей 10 мл хлорида натрия (NaCl 0,9%) между введениями каждого лекарственного препарата и в конце лечения.
- Избегайте многократного и продолжительного воздействия спирта, антисептиков, содержащих спирт, ацетон, а также мази, содержащие полиэтиленгликоль.

VI – СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

i Пациент

- Учитывая анатомические особенности пациента, потребности и предлагаемое использование линии ПВЦК, убедитесь в том, что использование линии ПВЦК не противопоказано.
- Проверьте состояние кожного покрова в предполагаемом месте прокола/введения.
- Во время введения расположите пациента так, чтобы его голова была немного наклонена вниз.

ii Катетер и положение катетера

- Кончик катетера должен всегда размещаться в устье верхней полой вены, над правым предсердием, а не внутри последнего.
- Убедитесь, что катетер не перекруто по ходу вены.
- Для подтверждения положения кончика катетера следует сделать рентгенографию. Положение кончика должно отслеживаться обычными методами в соответствии с практикой медицинского учреждения.
- Всегда проверяйте, что катетер находится в рабочем состоянии, для этого аспирируйте 2 мл крови в шприц и введите 5 мл хлорида натрия (NaCl 0,9%) прежде, чем начать вливание.
- Немедленно прекратите лечение в случае возникновения боли или припухлости, а также если отсутствует обратный ток крови.

iii Закупорка

- Перед использованием всегда убеждайтесь в доступности системы.
- В случае возникновения затруднения при аспирации или введении, просвет катетера может быть частично или полностью закупорен. Попытайтесь ввести в катетер несколько мл хлорида натрия (NaCl 0,9%). Если при введении имеется сопротивление, или вдоль катетера возникает отек, это может свидетельствовать о неэкстренности изделия.
- В случае закупорки никогда не пытайтесь устранить ее при помощи использования маленького шприца или жидкости под высоким давлением, так как это создаст риск разрыва и миграции катетера.

iv Инфекция

- В случае возникновения инфекции, согласно назначению, проведите лечение антибиотиками в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Если это не дало результатов или не подходит, катетер следует удалить.

VII – МЕТОДИКА ИМПЛАНТАЦИИ**Общие положения**

- Для промывания катетера и стиглета во время имплантации рекомендуется использовать хлорид натрия (NaCl 0,9%) с гепарином или без него в соответствии с местными протоколами.
- При обрезке катетера не обрезайте стиглет.
- Не прилагайте усилий для извлечения стиглета. Усилие может повредить катетер. При использовании стиглета будьте осторожны, чтобы не повредить, не разорвать и не проколоть катетер.
- Во время имплантации убедитесь, что катетер не был поврежден зажимами, щипцами или другим острым инструментом.
- Не пережимайте просвет катетера. Используйте только прилагаемые зажимы.
- Для снижения риска фиблита и переламывания катетера рекомендуется размещать катетер выше локтевой ямки.

Методика чрескожной установки

- Положите руку под углом 90° к телу пациента; установите жгут над предполагаемым местом введения для расширения вен.
- Выберите вену (рекомендуемые вены: базилярная, головная, либо медиальная или латеральная плечевые вены). Во избежание случайного прокола артерии или повреждения нерва рекомендуется использовать ультразвуковую систему для определения расположения вены. Промойте катетер и стиглет раствором хлорида натрия (NaCl 0,9%) или гепаринизированным физиологическим раствором.
- Введите иглу Сельдингера, установленную на шприце, в выбранную вену; проверьте положение, наблюдая за обратным током крови.
- Введите направляющий канал иглы на 15-20 см в вену. Отпустите жгут.
- При продвижении проводника выше подмышечной ямки рекомендуется использовать рентгенокопический контроль.
- Извлеките иглу, оставив проводник на месте.
- Возвратительными движениями проведите собранный дилататор с расширительным интродьюсером по проводнику для прохождения через кожный покров.
- Определите правильную длину катетера, переместив проводник под рентгенокопическим контролем в желаемое место расположения кончика катетера (на входе в правое предсердие).
- Зажмите проводник по центру дилататора хирургическими щипцами для индикации желаемой длины катетера.
- Извлеките проводник из вены. Для уменьшения потери крови и снижения риска воздушной эмболии во время обрезки катетера, пациенту можно быть применен метод Вассалы, или установите шприц или концевой колпачок на расширительный интродьюсер.
- Используйте перчатый проводник, отмерьте катетер, извлеките стиглет и обрежьте катетер на желаемую длину. В качестве альтернативы можно определить длину катетера по анатомическим признакам и измерительной ленте, прилагаемой в принадлежности.
- Снова вставьте стиглет в дистальный конец катетера и вставьте катетер со стиглетом в расширительный интродьюсер.
- Медленно проводите катетер в желаемое положение. Проверьте положение конца катетера при помощи рентгенографии.
- Извлеките стиглет из катетера, при этом катетер может быть стабилизирован путем использования давления на дистальном конце катетера в расширительном интродьюсере.
- Извлеките расширительный интродьюсер, убедившись, что катетер не сместился; метка "0" на катетере должна находиться в месте введения.
- Выполните аспирацию, чтобы убедиться в свободном обратном токе крови и промойте хлоридом натрия (NaCl 0,9%) или гепаринизированным физиологическим раствором.
- Закрепите катетер устройством фиксации катетера и наложите прозрачную повязку. Для дополнительной безопасности можно замотать липкую ленту вокруг туловища катетера.
- Окончательное положение кончика катетера следует проверить рентгенологически.

VIII – ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛИНИЙ ПВК**i Промывание и проходимость**

- Следует обязательно промывать катетер.
- Перед проведением лечения, между введением различных медицинских препаратов и после каждого использования промойте катетер 10 мл хлорида натрия (NaCl 0,9%). При использовании гепаринизированного физиологического раствора система должна сначала промываться одним хлоридом натрия (NaCl 0,9%), так как некоторые лекарственные препараты могут вступать в реакцию с гепарином и вызывать закупорку порта/катетера в результате образования осадка.
- Соблюдайте местные протоколы лечебного учреждения относительно частоты промывания и концентрации гепарина, если он используется.
- Всегда промывайте катетер между введением различных лекарственных препаратов. Особое внимание следует обратить на лекарственные препараты, которые имеют высокий риск образования осадка с антикоагулянтными веществами после забора крови или после переливания во избежание закупорки катетера.
- Пренебрежение обслуживанием системы может привести к закупорке катетера.

ii Повязка

- В течение первых 24 часов проверьте место под повязкой на предмет отсутствия скопления крови, жидкости или влаги.
- Окклюзионная повязка должна постоянно покрывать место установки катетера.
- Регулярно проверяйте повязку на предмет чистоты, меняйте повязку в соответствии с протоколами лечебного учреждения или в том случае, если повязка стала грязной, влажной или не герметична.
- Проверьте положение катетера во время замены повязки, измерив внешнюю длину катетера.
- Следует регулярно проверять кончик катетера, его расположение и проходимость.

iii Только для извлечения катетера

- Снимите повязку.
- Удерживайте катетер рядом с местом установки и медленно тяните его. Не прилагайте чрезмерное усилие. Не тяните в случае возникновения сопротивления.
- В случае возникновения сопротивления наложите теплый компресс, подождите 20-30 минут и повторите попытку извлечения.
- Убедитесь, что длина извлеченного катетера соответствует введенной длине (указано в истории болезни пациента).

IX – РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ ПОД ДАВЛЕНИЕМ/ С ВЫСОКОЙ СКОРОСТЬЮ ПОТОКА**Предупреждения:**

- Всегда проверяйте, что катетер находится в рабочем состоянии, аспирировав 2 мл крови в шприц и свободно введя 5 мл хлорида натрия (NaCl 0,9%) в катетер, прежде чем начать вливание.
- Не превышайте рекомендованное давление (300 psi – 20,7 бара) и скорость введения (5 мл/сек), так как это может привести к повреждению системы.
- Контрастное вещество должно быть подогрето до 37°C (98,6°F) в соответствии с рекомендациями изготовителя. Несоблюдение этой рекомендации может привести к снижению скорости потока до 50% и/или повреждению катетера или системы введения.
- В зависимости от технических характеристик системы введения, требуемая скорость потока не всегда может быть достигнута.
- Промойте катетер 10 мл хлорида натрия (NaCl 0,9%) до и после использования катетера для компьютерной томографии с применением контрастного вещества, с последующими обычными процедурами промывки.

Номер	Размер/Кол-во просветов	Длина	Материал	Макс. давление psi/бар	Макс. расход мл/сек	Первичный объем, мл
04439001	4F* Один	51 см	Полипуретан	300	5	0,6
04439002	5F* Один	61 см	Полипуретан	300	5	0,7
04439003	5F* Два	56 см	Полипуретан	300	5	0,5
04439004	6F* Два	61 см	Полипуретан	300	5	0,6

*1F = 0,33 мм

0,018 дюйма = 0,46 мм

1 – BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Celsite® PICC-cellen zijn periferie ingebrachte centraal veneuze katheters (PICC) van polyurethaan (PUR) met een omgekeerd taps ontwerp. De katheters zijn radio-opaak en MR-veilig. Als ze gebruikt worden met Ultrasite naadloze kleppen moeten de PICC-cellen beschouwd worden als MR-conditioneel.

MR-informatie

Algemene informatie

Volgens de IEC-standaard 60601-2-33(2008) moet de scanner gebruikt worden in normale bedrijfsmodus (gedefinieerd als de bedrijfsmodus van het MR-systeem waarin geen van de outputs een waarde heeft die leidt tot fysiologische stress voor de patiënt):

- De gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van de volledige lichaamsmassa moet gelijk zijn aan ≤ 2.0 W/kg
- De hoofd-SAR moet gelijk zijn aan < 3.2 W/kg

Instrumentinformatie



MR-conditioneel

De ULTRASITE-klep wordt beschouwd als **MR-conditioneel** volgens de terminologie van de internationale standaard F2503 van de American Society for Testing and Materials (ASTM): Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Niet-klinische tests toonden aan dat de ULTRASITE-klep MR-conditioneel is. A patiënt met dit instrument kan veilig gescand worden onmiddellijk na de plaatsing in de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla en 1,5-Tesla
- Maximum magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss/cm of minder
- Maximum specifieke absorptiesnelheid (SAR) van de volledige lichaamsmassa van 2,9W/kg voor een scandeur van 15 minuten

MR-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests produceerde de ULTRASITE-klep de maximum temperatuurstijging tijdens een MRI met een duur van 15 minuten (d.w.z. per impulsfrequentie) in MR-systemen met een sterkte van 3-Tesla (Excite HX, Software 14XMS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MRI-omgeving	Gebruikt MR-systeem, Maximum gemiddelde SAR van volledige lichaamsmassa (W/kg)	Calometrische waarde (W/kg)	Hoogste temperatuurwijziging	MRI-duur (per impulssequentie)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15-min

Informatie over artefacten

De MR-beeldkwaliteit kan aangetast worden als de te onderzoeken zone overeenstemt met of in de buurt ligt van de ULTRASITE-klep. Daarom zijn optimalisering of hogedrukinjectie mogelijk nodig om de aanwezigheid van dit instrument te compenseren.

II – INDICATIES

PICC-lijnen kunnen gebruikt worden wanneer een centrale lijn nodig is voor korte tot lange repetitieve intraveneuze therapie, bloedafnamen, transfusie of voeding.

Ze kunnen ook gebruikt worden voor een computertomografie met contrastvloeistof (CECT) met hoge drukinjectie (Zie 'IX Aanbevelingen voor hoge doorstromingssnelheid / hogedrukinjectie) en voor bewaking van de centrale veneuze druk (CVP).

III – CONTRA-INDICATIES

- Bekende of verwachte infectie van de punctieplaats, bacteriëmie of septicemie.
- Bekende of verwachte allergie voor een van de materialen van dit instrument.
- Als de anatomie van de patiënt het niet mogelijk maakt om de katheter te plaatsen op of te geleiden naar de gewenste plaats of als de patiënt eerder een radiotherapie ondergaan heeft op de insertieplaats.
- Eerdere veneuze trombose

IV – MOGELIJKE COMPLICATIES

- Luchtembolie - Hartaritmie, tamponade - Katheterbreuk, migratie of -fragmentatie - Katheterocclusie - Embolie - Endocarditis	- Extravasatie - Vorming van een fibrinelaag - Hematoom/bleeding - Lokale of algemene infectie/sepsis - Zenuwletsel	- Risico's die samenhangen met lokale of algemene anesthesie of contrastmiddelen op jodiumbasis - Trombo-embolie / tromboflebitis - Veneuze trombose
---	---	--

Voor de plaatsing van de PICC-cel moeten deze en andere mogelijke gedocumenteerde complicaties in aanmerking genomen worden.

V – WAARSCHUWINGEN

- Vermijd tijdens de opslag negatieve of buitensporig hoge temperaturen, opslag bij kamertemperatuur wordt aanbevolen.
- Celsite® PICC-cellen zijn bestemd voor eenmalig gebruik, steriliseer de onderdelen niet opnieuw en vernietig het product na gebruik.
- Het instrument en de accessoires ervan zijn niet herbruikbaar en niet ontworpen om hergebruikt te worden. Hergebruik zou de prestaties en de veiligheid van het instrument in gevaar brengen.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gesteriliseerd in ongeopende, onbeschadigde individuele verpakkingen.
- Controleer de vervaldatum voor gebruik en implanter nooit een instrument waarvan de vervaldatum overschreden is.
- Open het bakje niet totdat u de inhoud gaat gebruiken en zorg ervoor dat de hantering, het onderhoud, het gebruik en de verwijdering plaatsvinden in aseptische omstandigheden.
- Controleer altijd of het instrument intact is voordat u het plaatst.
- Dit product mag alleen geïmplanterd, benaderd en verwijderd worden door personeel dat ervaring heeft met de technische en klinische aspecten van PICC-lijnen.
- Gebruik nooit incompatibele geneesmiddelen samen of na elkaar: spoel de katheter en verwijder alle residu's met 10 mL natriumchloride (NaCl 0,9%) tussen elk geneesmiddel en aan het einde van de behandeling.
- Vermijd herhaaldelijke en langdurige blootstelling aan alcohol, antiseptica met alcohol, aceton en zalf met polyethyleenglycol.

VI – BIJZONDERE AANDACHT

i De patiënt

- Controleer of het gebruik van de PICC-lijn geïndiceerd is en houd rekening met de anatomie en de behoeften van de patiënt en het aanbevolen gebruik van de PICC-lijn.
- Controleer de toestand van de huid boven de punctie/insertieplaats.
- Plaats de patiënt lichtjes hellend met het hoofd naar beneden gebogen tijdens de insertie.

ii Katheter en katheterpositie

- De katheterpunt moet altijd geplaatst worden in de bovenste holle ader aan de ingang, en niet aan de binnenkant, van het rechteratrium.
- Zorg ervoor dat er geen kronkels zitten in de katheter langs de ader.
- Er moet een radiografie genomen worden om de positie van de katheterpunt te bevestigen. De puntpositie moet routinematig en volgens het beleid van de instelling bewaakt worden.
- Controleer altijd de katheter werkzaam is door 2 mL bloed in een injectiespuit te zuigen en 5 mL natriumchloride (NaCl 0,9%) te injecteren voordat u probeert een infusie te starten.
- Stop de behandeling onmiddellijk als u pijn of zwelling opmerkt of als het bloed niet terugvloeit.

iii Occlusie

- Controleer altijd of het systeem niet verstopt is voordat u het gebruikt.
- Als u op weerstand stoot tijdens het zuigen of injecteren is het lumen van de katheter mogelijk gedeeltelijk of volledig verstopt. Probeer een paar mL natriumchloride (NaCl 0,9%) in de katheter te spuiten. Als u weerstand ondervindt tijdens de injectie of als de zone rond de katheter opzwelt, is er mogelijk iets mis met het instrument.
- Probeer bij weerstand de blokkade nooit te verwijderen met een kleine injectiespuit of vloeistof onder hoge druk, dit houdt een risico op katheterbreuk en -migratie in.

iv Infectie

- Behandel een infectie, indien dit gepast is, met antibiotica volgens de lokaal toepaselijke protocollen. Als dit mislukt of niet gepast is, moet de katheter verwijderd worden.

VII – IMPLANTATIE-TECHNIKEN**Algemene overwegingen**

- Het wordt aanbevolen om natriumchloride (NaCl 0,9%) met of zonder heparine te gebruiken volgens de lokale protocollen om de katheter en het stilet te spoelen tijdens de implantatie.
- Beschadig het stilet niet tijdens het afknippen van de katheter.
- Als u op weerstand kracht om het stilet te verwijderen. Weerstand kan schade toebrengen aan de katheter. Zorg ervoor dat u de katheter niet beschadigt, scheurt of perforiert terwijl u het stilet gebruikt.
- Zorg er tijdens de implantatie voor dat de katheter niet beschadigd wordt door niet-afgeschermden tangen, hechtnaalden of andere scherpe instrumenten.
- Klem het lumen van de katheter niet vast. Gebruik alleen de voorziene in-line klemmen.
- Het wordt aanbevolen om de katheter boven de antecubitale fossa te plaatsen om het risico op flebitis en katheterbreuk te voorkomen.

Percutane plaatsingstechnieken

- Plaats de arm op 90° van het lichaam van de patiënt, plaats een tourniquet boven de insertieplaats om de aders uit te zetten.
- Kies de ader (aanbevolen aders: koningsader, hoofdader, middelste of laterale armader). Het gebruik van ultrasone begeleiding voor het lokaliseren van de ader wordt aanbevolen om onbedoelde ader- of zenuwpunctie te vermijden. Spoel de katheter en het stilet ofwel met normale natriumchloride (NaCl 0,9%) of gehepariniseerde zoutoplossing.
- Plaats de Seldingermaald, die bevestigd is aan een injectiespuit, in de gekozen ader; controleer de positie door de bloedreflux te observeren.
- Plaats de geleidsdraad door een naald van 15 tot 20 cm in de ader. Laat de tourniquet los.
- Fluoroscopische controle wordt aanbevolen wanneer de geleidsdraad voorbij de ksel geplaatst wordt.
- Laat de geleidsdraad zitten en verwijder de naald.
- Plaats de in elkaar gezette dilator en spijlbare introductiehuis over de geleidsdraad met een draabeweging om door het huidoppervlak te dringen.
- Bepaal de correcte katheterlengte door de geleidsdraad, onder fluoroscopische controle, te geleiden naar de gewenste locatie voor de katheterpunt (aan de ingang van het rechteratrium).
- Klem de geleidsdraad vast aan het centrum van de dilator met de tang om de gewenste katheterlengte aan te duiden.
- Verwijder de geleidsdraad uit de ader. Om het bloedverlies te minimaliseren en het risico op luchtembolie te beperken terwijl de katheter afgeknijpt wordt, moet de patiënt een valsava-maneuvre uitvoeren of moet een injectiespuit of eindkap op de lichte introductiehuis geplaatst worden.
- Meet met de vastgeklemde geleidsdraad de katheter, verwijder het stilet en knip de katheter op de gewenste lengte. De katheterlengte kan ook bepaald worden met anatomische markeringen en het meetlint dat bij de accessoires zit.
- Plaats het stilet opnieuw op het distale uiteinde van de katheter en plaats de katheter en het stilet in de spijlbare introductiehuis.
- Plaats de katheter langzaam aan in de gewenste positie. Controleer de positie van de katheterpunt met een fluoroscopische controle.
- Verwijder het stilet uit de katheter, de katheter kan gestabiliseerd worden door de druk op het distale uiteinde van de katheter naar de spijlbare introductiehuis te behouden.
- Verwijder de spijlbare introductiehuis en zorg ervoor dat de katheter niet verplaatst wordt, het merkteken 'Y' op de katheter moet zich op de insertieplaats bevinden.
- Zuig om de vrij bloedreflux te controleren en spoel met natriumchloride (NaCl 0,9%) of gehepariniseerde zoutoplossing.
- Maak de katheter vast met een bevestigingsmiddel voor katheters en dek de katheter af met een transparante bandage. U kunt ook plakband rond het centrale deel van de katheter plaatsen voor extra bescherming.
- De definitieve positie van de katheterpunt moet met een radiografie gecontroleerd worden.

VIII – ONDERHOUD VAN DE PICC-LIJNEN**i Spoelen en vrije doorgang**

- Het spoelen van de katheter is van essentieel belang.
- Spoel de katheter met 10 mL natriumchloride (NaCl 0,9%) voor de behandeling, tussen de verschillende geneesmiddelen en na elk gebruik. Als een gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt wordt, moet het systeem eerst gespoeld worden met alleen natriumchloride (NaCl 0,9%) omdat interactie mogelijk is tussen bepaalde geneesmiddelen en heparine, wat leidt tot een blokkade in de poortkatheter omwille van de vorming van bezinksel.
- Volg de lokale protocollen voor de spoelfrequentie en heparineconcentratie indien van toepassing.
- Spoel de katheter altijd tussen de toediening van verschillende geneesmiddelen. U moet bijzonder voorzichtig zijn met geneesmiddelen met een hoger risico op bezinksel, na bloedafname of na transfusie om het risico op blokkering van de katheter te beperken.
- Als u het systeem niet goed onderhoudt, kan een blokkade in de katheter ontstaan.

ii Bandage

- Controleer de zone onder de bandage op de ophoping van bloed, vloeistof en vocht gedurende de eerste 24 uur.
- Er moet op elk moment een bandage over de insertieplaats geplaatst zijn.
- Controleer de bandage regelmatig op zuiverheid, vervang de bandage volgens de lokale protocollen of als de bandage verontreinigd, nat of niet-afdekend is.
- Controleer de katheterpositie tijdens het vervangen van de bandage door de externe lengte van de katheter te meten.
- De positie van de katheterpunt, de plaatsing en de vrije doorgang moeten regelmatig gecontroleerd worden.

iii De katheter verwijderen

- Verwijder de bandage
- Houd de katheter vast in de buurt van de insertieplaats en trek er langzaam aan. Gebruik geen overmatige kracht. Trek niet als u weerstand voelt.
- Als u weerstand voelt, plaats u een warm drukkend, wacht u 20 tot 30 minuten en probeert u de katheter nogmaals te verwijderen.
- Controleer of de lengte van de verwijderde katheter overeenstemt met de geplaatste lengte (genoetend in het dossier van de patiënt).

IX – AANBEVELINGEN VOOR HOGE DOORSTROOMSNEELHEID / HOGEDRUKINJECTIE**Waarschuwingen:**

- Controleer altijd of de katheter werkzaam is door 2 mL bloed in een injectiespuit te zuigen en 5 mL natriumchloride (NaCl 0,9%) te injecteren in de katheter voordat u een proefbeert een infusie te starten.
- Overschrijd de aanbevolen druk (300 psi = 20,7 bar) en doorstroomsnelheid (5 mL/sec) niet, anders kunnen systeemstoringen optreden.
- De contrastvloeistof moet opgewarmd worden tot 37 °C (98,6 °F) volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het geneesmiddel. Als u deze aanbeveling niet opvolgt, leidt dit tot een doorstroomsnelheid van 50% trager en/of systeemstoring van het injectiesysteem of de katheter.
- Afhankelijk van de technische eigenschappen van het injectiesysteem kan de beoogde doorstroomsnelheid mogelijk niet bereikt worden.
- Spoel de katheter met 10 mL natriumchloride (NaCl 0,9%) voor en nadat u de katheter gebruikt voor een CECT en voor daarna de standaard speelprocedures uit.

Ref.	Grootte/nr. lumen	Lengte	Materiaal	Max. druk psi/bar	Max. doorstroomsnelheid mL/sec.	Injectie- volume mL
04439001	4F° SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F° SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5P° DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6P° DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm
0,018 in = 0,46 mm

I – BESKRIVELSE AV ENHETEN

Celste® PICC-Cel er periferit innlagte sentrale venekatetre (PICC) av polyuretan (PUR) med en omvendt kjegleformet utforming. Katetrene er røntgenopake og MR-sikre. Ved bruk sammen med den nålfrie ULTRASITE-ventilen bør PICC-Cel anses som MR-sikker under spesifikke betingelser.

Opplysninger om magnetresonans (MR)

Generelle opplysninger

I henhold til IEC standard 60601-2-33(2008) må skanneren brukes i normal driftsmodus (definert som en driftsmodus for MR-systemet som ikke utsetter pasienten for fysiologisk stress):

- Den gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) for hele kroppen må være ≤ 2.0 W/kg.
- SAR for hodet må være < 3.2 W/kg

Informasjon om enheten



MR-sikker med forbehold

ULTRASITE-ventilen er blitt definert som **MR-sikker med forbehold** i henhold til terminologien som fastsettes av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, betegnelse: F2503-08 (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Ikke-kliniske tester viste at ULTRASITE-ventilen er "MR-sikker med forbehold". En pasient med denne enheten kan skannes på sikker måte umiddelbart etter plassering hvis følgende betingelser overholdes:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla og 1,5 tesla
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på maksimalt 2,9 W/kg for 15 minutters skanning

MR-relatert oppvarming

Ved ikke-kliniske tester ga ULTRASITE-ventilen den høyeste temperaturøkningen under 15 minutters skanning (dvs. per pulsekvens) i MR-systemer på 3 tesla (Excite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), dvs.:

MRI-betingelse	MR-systemrapportert, maksimalt Spesifikk absorpsjonsgrad (SAR - W/kg) for hele kroppen	Kalorimetriske verdi (W/kg)	Høyeste temperaturøndring	Tid for MRI (per pulsekvens)
3 T/128 MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15-min

Informasjon om artefakter

MR-bildekvaliteten kan påvirkes negativt dersom undersøkelsesområdet befinner seg på nøyaktig samme område eller relativt nær ULTRASITE-ventilen. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å kompensere for enhetens nærvær.

II – INDIKASJONER

PICC kan brukes når det kreves en sentral linje for fornyet, kort- til langsiktig intravenøs behandling, blodprøver, blodtransfusjon eller ernæring.

De kan også brukes til kontrastforsterket datatomografi (CECT) ved hjelp av høytrykksinjeksjon (se "IX Anbefaling ved høy strømningsmengde/høytrykksinjeksjon") samt til overvåking av sentralt venetrykk (CVP).

III – KONTRAINDIKASJONER

- Kjent eller mistenkt infeksjon på punksjonsstedet, bakteriemie eller septikemi.

- Kjent eller mistenkt allergi mot et stoff i utstyret.
- Dersom pasientens anatomi ikke tillater innlegging eller styring av kateteret på det valgte stedet eller dersom pasienten tidligere har fått strålebehandling på innleggingsstedet.
- Tidligere venetrombose

IV – MULIGE KOMPLIKASJONER

• Luftemboli • Hjertearytmi, hjertetamponade, • Kateteret brytes, migrerer eller fragmenteres • Katererokklusjon • Emboli	• Endokarditt • Ekstravasering • Fibrindannelse • Hematom/blødning • Lokal eller allmenn infeksjon/sepsis • Nerveskader	• Risikoer knyttet til lokalbedevelse, narkose eller med jodbaserte kontrastmidler • Tromboemboli/trombofleitt • Venetrombose
---	--	---

Disse og andre, velokumenterte komplikasjoner må overveies innen PICC-Cel implanteres.

V – ADVARSLER

- Unngå frost og ekstremt høye temperaturer ved lagring. Lagring i romtemperatur anbefales.
- Celste® PICC-Cel er kun for engangsbruk. Ingen av komponentene må resteriliseres. Ødelegges etter bruk.
- Utstyret med tilbehør kan ikke gjenbrukes og er ikke beregnet på gjenbruk. Gjenbruk vil klart medføre svekkelse av utstyrets ytelse og sikkerhet.
- Produktet steriliseres med etylenoksyd. Det er sterilt i uåpnet, uskadet individuelt forpakning.
- Sjekk utløpsdato for bruk. Et produkt må aldri brukes etter utløpsdatoen.
- Åpne ikke brettet før det skal brukes og sørg for at håndtering, vedlikehold og bruk alltid skjer under strengt aseptiske forhold.
- Kontroller alltid produktets integritet før det brukes.
- Dette produktet må bare implanteres, gjøres tilgjengelig eller fjernes av personale som har erfaring med PICC-injenes tekniske og kliniske aspekter.
- Bruk aldri legemidler som er uforenlige med produktet, sammen med eller etter dette. Skyll bort alle rester fra kateteret med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) mellom hver medisinerings og ved slutten av behandlingen.
- Unngå gjentatt eller langvarig eksponering mot alkohol, antiseptiske midler med alkohol, aceton samt salver som inneholder polyetylenglykol.

VI – VÆR SPESIELT NØYE MED FØLGENDE:

i Pasienten

- Kontroller at PICC er indisert for bruk med hensyn til pasientens anatomi, behovene og foreslått bruk.
- Kontroller hudens tilstand på punksjons-/innleggingsstedet.
- Plasser pasienten med hodet noe på skrå ned under innleggingen.

ii Kateter og kateterplassering

- Kateterspissen bør alltid plasseres i den øvre hulvenen ved inngangen til og ikke inne i høyre forkammer.
- Pass på å unngå begynning av kateteret langs venen.
- Det bør tas et røntgenbilde for å bekrefte kateterspissens posisjon. Spissens posisjon må overvåkes rutinemessig i henhold til institusjonens regler.
- Kontroller alltid at kateteret er funksjonsdyktig ved å aspirere 2 mL blod med en sprøyte og injisere 5 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) før du forsøker å starte en infusjon.
- Avbryt øyeblikkelig behandlingen ved smerte eller hevelse eller ved manglende blodstrøm.

iii Okklusjon

- Pass alltid på at systemet er tilgjengelig før bruk.
- Dersom det spores motstand ved aspirasjon eller injeksjon, kan kateterets lumen helt eller delvis være tilstoppet. Prøv å injisere noen mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) i kateteret. Dersom motstanden fortsetter ved injeksjon eller det oppstår hevelse langs kateteret, bør det mistenkes at enheten fungerer feil.
- Ved obstruksjon, forsøk aldri å rense blokkeringen ved hjelp av en liten sprøyte eller med høyt trykk da risikerer kateteret å gå i stykker eller migrere.

iv Infeksjon

- Ved infeksjon må det eventuelt behandles med antibiotika i samsvar med lokal praksis. Dersom dette mislykkes, bør kateteret fjernes.

VII – IMPLANTASJONSTEKNIKKER

Allmenne overveielser

- Det anbefales å skylle kateteret og mandringen med natriumklorid (NaCl 0,9 %), med eller uten heparin i henhold til lokal praksis, under implanteringen.
- Skjær ikke av mandringen når kateteret tilpasses.
- Bruk aldri kraft for å fjerne mandringen. Motstand kan skade kateteret. Pass på at du ikke skader, river i stykker eller stikker hull på kateteret når mandringen brukes.
- Pass på at kateteret ikke skades ved implantering av uskadete tenger, suturnåler eller andre skarpe instrumenter.
- Ikke klem fast kateterets lumen. Bruk radiemennene som følger med.
- Det anbefales å plassere kateteret ovenfor antecubital fossa for å redusere risikoen for flebitt og kateterbrudd.

Teknikker for perkutan innlegging

- Plasser armen i 90° i forhold til pasientens kropp. Plasser en tourniquet over det planlagte innleggingsstedet for å dilatere venene.
- Velg vene (v. basilica, v. cephalica, medial eller lateral v. brachialis anbefales). Det anbefales å bruke ultralydstyring for venelokalisering for å unngå ufrivillig punksjon av arterier eller nerver. Skyll kateteret og mandringen med vanlig natriumklorid (NaCl 0,9 %) eller med heparin-saltløsning.
- Før Seldinger-nålen koblet til en sprøyte inn i den valgte venen. Kontroller plasseringen ved å iaktta blodets tilbakestømming.
- Før guide-wiren gjennom nålen 15-20 cm inn i venen. Slipp tourniquet-en.
- Fluoroskopisk kontroll anbefales når guide-wiren flyttes frem og forbi armhulen.
- La guide-wiren være på plass, og trekk tilbake nålen.
- Tre dilatorer og den splittbare hylsen over guide-wiren med en skrubevegelse for å komme gjennom lagene i huden.
- Bestem egnet kateterlengde ved å flytte frem guide-wiren under fluoroskopisk kontroll til ønsket kateterspissplassering (ved inngangen til høyre forkammer).
- Klem fast guide-wiren ved dilatorens nav med tenger for å markere ønsket kateterlengde.
- Fjern guide-wiren fra venen. For å redusere blodtapet mest mulig og minske risikoen for luftemboli når kateteret tilpasses, bør pasienten foreta en Valsalva-manøver, eller en sprøyte eller et endolekk plasseres på den avtakbare hylsen.
- Mål kateteret med den fastklemt guide-wiren, dra tilbake mandringen og tilpass kateteret til ønsket lengde. Alternativt kan kateterets lengde bestemmes ved hjelp av anatomiske holdepunkter og målebåndet som følger med som tilbehør.
- Legg inn mandringen igjen ved kateterets distale ende, og før kateteret og mandringen inn i den avtakbare hylsen.
- Flytt langsomt frem kateteret til ønsket plassering. Kontroller kateterspissens plassering med fluoroskopi.
- Fjern mandringen fra kateteret. Kateteret kan stabiliseres ved å holde igjen trykket på kateteret distalt i forhold til den avtakbare hylsen.
- Fjern hylsen og pass på at kateteret ikke skades. "O"-merket på kateteret skal befine seg ved innleggingsstedet.
- Aspirer for å sikre fri tilbakestømming av blodet, og skyll med natriumklorid (NaCl 0,9 %) eller heparin-saltløsning.
- Sikre kateteret med kateterets sikringsanordning, og dekk over med en gjennomskinnelig kompress. En teip kan til og med plasseres rundt kateterets nav for ekstra beskyttelse.
- Kateterspissens endelige plassering bør kontrolleres med røntgen.

VIII – VEDLIKEHOLD AV PICC

i Skylling og åpenhet

- Det er viktig å skylle kateteret.
- Skyll kateteret med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) før behandling, mellom forskjellige legemidler og etter hver bruk. Dersom det brukes en heparin-saltløsning, bør systemet først skylles bare med natriumklorid (NaCl 0,9 %) da visse legemidler kan reagere med heparin og føre til at porten/kateteret sperrer på grunn av utfelling.
- Følg lokal praksis når det gjelder skyllefrekvens og heparinkonsentrasjon, i påkommende tilfelle.
- Skyll alltid kateteret mellom administreringen av ulike legemidler. Vær spesielt nøye med legemidler som har en høyere utfellingsrisiko, med antikoagulerende midler, etter blodprøve og etter transfusjon for å redusere risikoen for okklusjon av kateteret.
- Dersom du ikke klarer å holde systemet ved like, kan det føre til okklusjon av kateteret.

ii Kompress

- Se etter oppsamlert blod, væske eller fuktighet under kompressen i det første døgnet.
- En lukkende kompress skal til enhver tid dekke innleggingsstedet.
- Kontroller regelmessig at kompressen er ren. Skift den i henhold til lokal praksis eller dersom den er skitten, fuktig eller sitter løst.
- Kontroller kateterets plassering ved skifte av kompress ved å måle kateterets eksterne lengde.
- Kateterspissens posisjon, plassering og åpenhet bør kontrolleres regelmessig.

iii Fjerning av kateteret alene

- Fjern kompressen.
- Hold kateteret nær innleggingsstedet og dra det langsomt ut. Ikke bruk makt. Ikke dra ved motstand.
- Påfør en varm kompress ved motstand, vent i 20-30 minutter og prøv på nytt.
- Kontroller at lengden på det fjernede kateteret stemmer overens med den innlagte lengden (se pasientens journal).

IX – ANBEFALING VED HØY STRØMNINGSMENGE/HØYTRYKKSINJEKSJON

Advarsler:

- Kontroller alltid at kateteret fungerer ved å aspirere 2 mL blod inn i en sprøyte og injisere 5 mL natriumklorid (NaCl) 0,9 % i kateteret før du prøver å starte en infusjon.
- Ikke overskrid anbefalt trykk (300 psi – 20,7 bar) eller strømningsmengde (5 mL/sek.), ellers kan det oppstå systemfeil.
- Kontrastmidlet bør varmes opp til 37 °C (98,6 °F) i henhold til legemiddelprodusentens anbefalinger. Hvis dette ikke gjøres, kan det resultere i opptil 50 % lavere strømningsmengde og/eller feil på kateteret eller injeksjonssystemet.
- Avhengig av de tekniske egenskapene til injeksjonssystemet, kan det være mulig å ønsket strømningsmengde ikke oppnås.
- Skyll kateteret med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) før og etter, ved hjelp av kateteret for CECI, og følg deretter normale spolingsrutiner.

Ref.	Størrelse/lumennr.	Lengde	Stoff	Maks. trykk psi/bar	Maks. strømming mL/sek.	Primingvolum mL
04439001	4P° SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5P° SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5P° DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6P° DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 tommer = 0,46 mm

1 – BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Celsite® PICC-Cel er en perifer anslaget centralvenekateter (PICC) fremstillet af polyuretan (PUR) med et omvendt konisk design. Kateterne er røntgentætte og MR i/forbehold. Hvis de anvendes med Ultratite nålsløse ventiler, bør PICC-Cel'en anses for at være MR-betinget.

MR-information

Generelle oplysninger

ULTRASITE-ventilen var fastsat til at være **MR-betinget** ifølge den terminologi, der er angivet i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Betegnelse: F2903-08. Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre sikkerhedspunkter i magnetisk resonans-miljøer.

- Ikke-kliniske forsøg viste, at ULTRASITE-ventilen er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert, umiddelbart efter placering, på følgende betingelser:
- Den gennemsnitlige SAR for hele kroppen skal være $\leq 2,0$ W/kg
 - Hoved-SAR skal være $<3,2$ W/kg

Enhedsinformation



MR-betinget

ULTRASITE-ventilen var fastsat til at være **MR-betinget** ifølge den terminologi, der er angivet i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Betegnelse: F2903-08. Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre sikkerhedspunkter i magnetisk resonans-miljøer.

Ikke-kliniske forsøg viste, at ULTRASITE-ventilen er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert, umiddelbart efter placering, på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla og 1,5-Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltgradient på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helikrops-SAR på 2,9 W/kg ved 15 minutters scanning

MR-relateret varme

I ikke-kliniske forsøg, producerede ULTRASITE-ventilen den maksimale temperaturstigning under MR-scanning foretaget i 15-min (dvs. pr. puls-sekvens) på 3-Tesla (Exite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer, som:

MR-betingelse	MR-system rapporteret, maksimal gennemsnitlig helikrops-SAR (W/kg)	Kalorimetri værdi (W/kg)	Højeste temperaturændring	MR-scanningstid (pr. puls-sekvens)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6°C	15-min

Artefaktinformation

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på ULTRASITE-ventils placering. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene, for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

II – INDIKATIONER

PICC-slangar kan anvendes, når der centralvenekateter er nødvendigt for gentagne korte til lange intravenøse behandlinger, blodprøver eller transfusioner, eller ernæring. De kan også anvendes til kontrastforbedret computertomografi (CECT) ved hjælp af højtryksinjektion (se "IX Anbefalinger til høj flowhastighed/højtryksinjektion) og for centralt ventriky (CVP)-overvågning.

III – KONTRAINDIKATIONER

- Kendt eller mistænkt punkturstedsinfektion, bakteriemeli eller sepsis.
- Kendt eller mistænkt allergi overfor nogen af enhedens materialer.
- Hvis patientens anatomi ikke tillader at kateteret indføres eller navigeres til det valgte sted, eller hvis patienten har haft tidligere strålebehandling på indføringsstedet.
- Tidligere venetrombose

IV – POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

• Luftemboli • Arythmia cordis, tamponade, • Kateterbrud, -migration eller -fragmentering • Kateterokklusion • Embolisme	• Endocarditis • Ekstravasation • Fibrin formation • Hæmatom/blødning • Lokal eller generel infektion/sepsis • Nerveskade	• Risici i forbindelse med lokal eller generel anæstesi eller med jodbaseret Kontrastmiddel • Tromboembolisme/tromboflebitis • Venetrombose
--	--	---

For implantation af PICC-Cel skal disse og andre veldokumenterede potentielle komplikationer overvejes.

V – ADVARSLER

- Under opbevaring skal nedfrysning og meget høje temperaturer undgås, opbevaring ved stuetemperatur anbefales.
- Celsite® PICC-Cel er kun beregnet til engangsbrug. De enkelte bestanddele må ikke resteriliseres, men skal bortskaffes efter brug.
- Apparatet og tilbehøret er kun til engangsbrug og er kun beregnet til engangsbrug. Apparatets ydeevne og sikkerhed kan ikke garanteres, hvis det anvendes flere gange.
- Steriliseret med etylenoxid. Sterilt i uåbnet, ubeskadiget individuel emballage.
- Kontrollér udløbsdatoen før brug og brug aldrig enheden, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Enheden må ikke tages ud af emballagen, før alt er klar til brug. Sørg for, at håndtering og anvendelse kun sker under strenge aseptiske forhold.
- Brug personale med erfaring i PICC-slangers tekniske og kliniske aspekter, bør implantere, få adgang til eller fjerne dette produkt.
- Brug aldrig uforenelige medikamenter sammen eller i rækkefølge: gennemskyl kateteret med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) mellem hvert medikament og efter behandlingen, for at fjerne alle rester.
- Undgå gentagne og langvarig indtagelse af alkohol, antiseptiske midler, der indeholder alkohol, acetone og salver indeholdende polyethylenglykol.

VI – SÆRLIGE FORHOLD

i Patienter

- Sørg for, at brugen af PICC-slangen er indikeret i henhold til patientens anatomi, behov og planlagte anvendelse af PICC-slangen.
- Kontrollér hudens tilstand over punktur-/indføringsstedet.
- Placer patienten så hovedet hælder svagt nedad under anlæggelsen.

ii Kateter og kateterplacering

- Kateterspiden skal altid placeres i vena cava superior ved indgangen til, men ikke inde i, højre forammer.
- Sørg for, at der kateteret ikke kinker langs vejen.
- Der skal tages et røntgenbillede, for at bekræfte kateterspidens placering. Spidsplaceringen bør overvåges rutinemæssigt i henhold til institutionspolitik.
- Kontrollér altid at kateteret er funktionsdygtigt, ved at aspirere 2 mL blod i en sprøjte og injicere 5 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %), inden du forsøger at starte en infusion.
- Stop behandlingen omgående, hvis smerte eller hævelse konstateres, eller hvis tilbageløb af blod mangler.

iii Okklusion

- Sørg altid for, at systemet er åbent før brug.
- Hvis der mødes modstand i forbindelse med aspiration eller injektion, kan kateterets lumen være helt eller delvis tilstoppet. Forsøg at injicere et par mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) i kateteret. Hvis der stadig mødes modstand, eller hvis der opstår hævelse langs kateteret, bør der være mistanke om systemfejl.
- I tilfælde af obstruktion, forsøg aldrig at fjerne blokeringen med en lille sprøjte eller væske under højt tryk, dette indebærer risiko for kateterfraktur og -migration.

iv Infektion

- I tilfælde af infektion administreres antibiotika i henhold til lokale protokoller, hvis det er hensigtsmæssigt. Hvis dette mislykkes, eller ikke er hensigtsmæssigt, skal kateteret fjernes.

VII – IMPLANTATIONSTEKNIKKER

Generelle overvejelser

- Det anbefales, at der anvendes natriumklorid (NaCl 0,9 %), med eller uden heparin i henhold til lokale protokoller, til at gennemskylle kateteret og stilletten under implantationen.
- Sørg for at stilletten ikke beskæres, når kateteret trimmes
- Tryk ikke for hårdt, når stilletten fjernes. Modstand kan beskadige kateteret. Pas på ikke at beskadige, rive eller perforere kateteret, når stilletten anvendes.
- Under implantationen, sørg for at kateteret ikke er beskadiget af ubeskyttede tænger, suturaler eller andre skarpe instrumenter.
- Luk ikke kateterets lumen med en klemme. Anvend kun de medfølgende In-line-klemmer.
- Det anbefales, at kateteret placeres over antecubital fossa for at mindske risikoen for flebitis og kateterfraktur.

Perkutane anlæggelsesteknikker

- Placer armen i en 90° vinkel i forhold til patientens krop; placer en staseslange over det planlagte indførforssted for at dilaterer venerne.
- Vælg venen (anbefalede vener: vena basilica, vena cephalica, eller ulnar lateral brachialis). Det anbefales at bruge ultralyd til at lokalisere vener, for at undgå utilsigtet punktering af arterier eller nerver. Gennemskyl kateteret og stilletten med enten normale natriumklorid (NaCl 0,9 %) eller hepariniseret saltvand.
- Indfør Seldinger-kanylen, fastgjort til en sprøjte, i den valgte vene. Bekræft placeringen ved at observere blodrefleks.
- Indfør ledetråden gennem kanylen, 15-20 cm ind i venen. Fjern staseslangen.
- Det anbefales at bruge fluoroskopisk kontrol, når ledetråden føres forbi aksli.
- Når ledetråden er på plads, trækkes kanylen ud.
- Før den samlede dilator og aftrækkelige hætte over ledetråden med en drejende bevægelse, for at passere gennem hudplanerne.
- Ved brug af fluoroskopi kontrol, bestem den korrekte kateterlængde, ved at indføre ledetråden til den ønskede kateterspidsplacering (ved indgangen til højre forkammer).
- Marker ledetråden med tænger ved dilatorarmen, for at angive den ønskede kateterlængde.
- Før langsomt kateteret til den ønskede position. Kontrollér kateterspidsens position ved hjælp af fluoroskopi.
- Fjern stilletten fra kateteret, kateteret kan stabiliseres ved at opretholde presset på kateteret distalt til den aftrækkelige hætte.
- Fjern den aftrækkelige hætte og sørg for at kateteret ikke bliver forskudt, kateterets U-mærke skal være ved indførforsstedet.
- Aspirer for at sikre fri blodrefleks og gennemskyl med natriumklorid (NaCl 0,9 %) eller hepariniseret saltvand.
- Fastgør kateteret med kateterfiksationsanordninger og dæk med en gennemsnitlig forbindelse. Tape kan også placeres omkring kateterarmen for ekstra sikkerhed.
- Den endelige kateterspidsplacering skal kontrolleres med røntgenfoto-grafiering.

VIII – VEDLIGEHOLDELSE AF PICC-SLANGER

i Gennemskylning og åbenhed

- Det er vigtigt at gennemskylle kateteret.
- Gennemskyl kateteret med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) før behandling, mellem forskellige medikamenter og efter hver brug. Hvis hepariniseret saltvand bruges, skal systemet først gennemskyles med natriumklorid (NaCl 0,9 %) alene, da nogle stoffer kan reagere med heparin og resultere i blokering af porten/kateteret på grund af dannelsen af udfældninger.
- Følg lokale protokoller for gennemskylningshyppighed og heparinkoncentration, hvis de bruges.
- Gennemskyl altid kateteret mellem administration af forskellige medikamenter. Særlig forsigtighed bør udvises med medikamenter, der har en højere risiko for udfældning, med antikoagulationsmidler, efter blodprøver eller transfusion, for at mindske risikoen for kateterokklusion.
- Manglende vedligeholdelse af systemet kan medføre kateterokklusion.

ii Forbinding

- Tjek under forbindningen for opblødnings af blod, væske eller fugt i de første 24 timer.
- En okklusiv forbindelse bør hele tiden dække indførforsstedet.
- Tjek forbindingsens rethed regelmæssigt, skift forbindelse i overensstemmelse med lokale protokoller, eller hvis forbindningen bliver snavset, våd eller ikke-okklusiv.
- Tjek kateterplacering, når forbindningen skiftes, ved at måle den udvendige kateterlængde.
- Kateterspidsposition, -placering og åbenhed skal kontrolleres jævnligt.

iii Kun kateterudtagelse

- Fjern forbindningen
- Hold på kateteret nær indførforsstedet og træk langsomt ud. Træk ikke for hårdt. Træk ikke mod modstand.
- Hvis der mødes modstand, læg et varmt kompres på, vent 20-30 minutter og forsøg kateterudtagelsen igen.
- Bekræft at den udtagne kateterlængde svarer til den anlagte længde (noteret i patientens fil).

IX – ANBEFALINGER FOR HØJ FLOWHASTIGHED/HØJTRYKSINJEKTION

Advarsler:

- Kontrollér altid at kateteret er funktionsdygtigt, ved at aspirere 2 mL blod i en sprøjte og injicere 5 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %), inden du forsøger at starte en infusion.
- Overskrift ikke det anbefalede tryk (300 psi- 20,7 bar) og flowhastigheden (5 mL/sek), da systemfejl kan forekomme.
- Kontrastmidler skal opvarmes til 37°C i henhold til lægemiddelproducenternes anbefalinger. Manglende overholdelse af disse anbefalinger vil resultere i op til 50 % lavere flowhastigheder og/eller kateter- eller injektionssystemfejl.
- Afhængig af injektionssystemets tekniske karakteristika, kan målfowhastigheden måske ikke opnås.
- Gennemskyl kateteret med 10 mL natriumklorid (NaCl 0,9 %) før og efter, ved hjælp af CECT-kateteret, efterfulgt af sædvanlige skylningsprocedurer.

Reference	Størrelse/Nr. lumen	Længde	Materiale	Maks. tryk psi/bar	Maks. flowhastighed mL/sek	Mængde klargøringsmiddel mL
04439001	4P ^a SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5P ^a SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5P ^a DL	66 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6P ^a DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm
0,018 in = 0,46 mm

I – LAITTEEN KUVAUS

Celiste® PICC-Cel -tuotteet ovat perifeerisesti asetettavia keskuslaskimokatetreita (PICC), jotka on valmistettu polyuretaanista (PUR) ja varustettu kapealla putkella. Katetrit eivät läpäise röntgensäteitä, ja ne ovat magneettiresonanssiturvallisia. Jos niitä käytetään neulattoman Ultrasite-ventiilin kanssa, PICC-Cel-tuotteet on katsottava ehdollisesti magneettiresonanssiturvallisiksi.

Magneettiresonanssia koskevat tiedot

Yleistiedot

IEC-standardin 60601-2-33(2008) mukaan skanneria on käytettävä normaalkäyttötilassa (Normal Operating Mode). Se on määritelty magneettiresonanssijärjestelmän käyttötilaksi, jossa minkään lähdön arvo ei saa tuottaa fysiologista rasitusta potilaalle:

- koko vartalon keskimääräisen ominaisabsorptiopeuden on oltava $\leq 2,0$ W/kg
- pään ominaisabsorptiopeuden on oltava $\leq 3,2$ W/kg.

Laitekohtaiset tiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

ULTRASITE-ventiili on määritelty ehdollisesti MR-turvalliseksi (engl. **MR-Conditional**, American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestön määrittelemä käsite, Designation: F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Ei-kliniisissä testeissä on osoittautunut, että ULTRASITE-ventiili on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti heti, ottaen huomioon seuraavat:

- 3 Teslan ja 1.5 Teslan staattinen magneettikenttä
- suurin spatiaalinen gradientin magneettikenttä enintään 720 Gaussia/cm
- koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptiopeus 2,9 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Magneettiresonanssikuvauksen aiheuttama lämpeneminen

Ei-kliniisissä testeissä ULTRASITE-ventiiliin aiheuttama lämpötilan enimmäisnousu 15 min magneettiresonanssikuvauksen aikana (pulsussarjaa kohti) 3 Teslan [Exite Hdx, Software 14XMS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI] -magneettiresonanssijärjestelmissä oli seuraava:

MRI-ympäristö	MR-järjestelmän ilmoittama suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiopeus (W/kg)	Kalorimetriarvo (W/kg)	Suurin lämpötilan muutos	MRI-aika (pulsussarjaa kohti)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15-min

Artefaktitiedot

Magneettiresonanssikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on tarkalleen sama tai suhteellisen lähellä ULTRASITE-ventiilin sijaintipaikkaa. Täten voi olla tarpeellista säätää MR-kuvantamisen parametrit optimaaliselle tasolle.

II – KÄYTTÖAIHEET

PICC-katetreja voidaan käyttää, kun tarvitaan keskuslaskimokatetria toistuviin lyhyisiin tai pitkiin suonensisäisiin hoitoihin, verinäytteiden ottoon tai verensiirtoon tai ravitsemiseen.

Niitä voidaan käyttää myös varjainneuvustelussa tietokonekerroskuvauksessa (CECT) yhdessä korkeapaineisen injektioinnin kanssa (ks. "IX Suosituksia korkea virtausnopeutta / korkeapaineista injektiota varten" ja keskuslaskimopainen (CVP) seurantaa.

III – VASTA-AIHEET

- Tiedetty tai epäilty punktiokohdan infektiot, bakteremia tai verenmyrkytys.
- Tiedetty tai epäilty allergia yhdeksiin laitteiden sisältämiä aineille.
- Jollei potilaan anamneesi salli katettrin asettamista tai ohjaamista valitun kohtaan tai jos potilas on saanut aiemmin sädehoitoa asettamiskohtaan.
- Aiempi laskimotukos.

IV – MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

- Ilmaemolia - Sydämen rytmihäiriö, tamponaatio, - Katetrin murtuminen, siirtyminen tai pistoutuminen - Katetrin tukkeutuminen - Emolia	- Sydämen sisäkalvon tulehdus - Vereenpääsy suonen ulkopuolelle - Fibriinikalvon muodostus - Hematooma/verenvuoto - Paikallinen tai yleinen infektiot/sepsis - Hermovaurio	- Paikalliseen tai yleiseen anestesiaan taikka jodipohjaisiin varjainneisiin liittyvät riskit - Vertiutukotulppauma/laskimotukotulehdus - Laskimotukos
---	---	--

Ennen PICC-Cel-katetrin implantointia on otettava huomioon nämä ja muut asianmukaisesti dokumentoidut mahdolliset komplikaatiot.

V – VAROITUKSET

- Vältä säilytyksen aikana jäätymistä ja erittäin korkeita lämpötiloja. Suosittelemme säilytystä huoneen lämpötilassa.
- Celiste® PICC-Cel -katetrit ovat kertakäyttöisiä. Älä steriloimistaan useita uudestaan.
- Laiteita ja sen varusteita ei voida käyttää uudelleen. Ne on suunniteltu kertakäyttöä varten laitteiden suorituskäyttöön ja turvallisuuden.
- Steriloitu etyleneoksidilla. Steriili avaamattomassa, vahingoittamattomassa yksittäispakkauksessaan.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä, älä koskaan implantoi vanhentunutta laitetta.
- Älä avaa pakkausta, ennen kuin olet valmis käyttämään laitetta. Varmista, että katetrin käsittely, kunnossapito, käyttö ja poisto tapahtuvat ehdottoman aseptisesti.
- Tarkista aina laitteiden eheys ennen sen asettamista.
- Tuotteen saa implantoida, sitä saa käyttää tai sen saa irrottaa ainoastaan henkilö, jolla on kokemusta perifeerisesti asetettavien keskuslaskimokatetrin tekemisestä ja kliinisistä ominaisuuksista.
- Älä käytä koskaan yhteensopimattomia lääkkeitä yhtäaikaaisesti tai peräkkäin: huuhtele katetrilla kaikki jäämät 10 mL:lla natriumkloridia (NaCl 0,9 %) jokaisen lääkinnän välillä ja hoidon lopuksi.
- Vältä toistuvaa ja pitkäkestoisia altistumista alkoholille ja alkoholia sisältäville antiseptisille aineille, asetonille ja polyetyleeniglykolilla sisältäville voiteille.

VI – ERITYISTÄ HUOMIOITAVIA SEIKKOJA

i Potilas

- Varmista, että PICC-katetrin käyttö on mahdollista ottaen huomioon potilaan anatomian, tarpeet ja suositellun käytön.
- Tarkista punktio-/pistokohdan ihon kunto.
- Kallista potilaan päätä hieman alas päin kun asetat katetrin.

ii Katetri ja katetrin paikka

- Katetrin kärki tulisi aina sijoittaa Vena Cava Superioriin oikean eteisen sisäänmenoon muttei eteisen sisään.
- Varmista, ettei katetri kinkkaa laskimossa.
- Katetrin kärjen asento tulisi varmistaa röntgenkuvasta. Kärjen asentoa on seurattava säännöllisesti sairaalan suositusten mukaisesti.
- Tarkista aina katetrin toiminta aspiromalla 2 mL vettä ruiskuun ja injektamalla 5 mL natriumkloridia (NaCl 0,9 %), ennen kuin aloitat infuusionin.
- Lopeta hoito välittömästi, jos havaitset kipua tai turpoamista tai jollei verta tule katetrista.

iii Tukkeutuminen

- Varmista aina ennen käyttöä, että järjestelmä on auki.
- Jos havaitset vastusta imu- tai injektiosuunnassa, katetrin lumen voi olla osittain tai kokonaan tukossa. Yritä ruiskuttaa muutama mL natriumkloridia (NaCl 0,9 %) katetriin. Jos injektiovastus tuntuu edelleen tai jos pitkin katetria ilmenee turvotusta, on aiheellista epäillä laitteen toimintahäiriötä.
- Jos katetri tukkeutuu, älä koskaan yritä poistaa tukkeumaa pienellä ruiskulla tai suuripaineisella nesteellä, koska niistä aiheutuu katetrin murtumis- ja siirtymisvaara.

iv Infektio

- Infektio on hoidettava tarpeen tullen antibiooteilla paikallisten suositusten mukaisesti. Jollei tämä onnistu tai ei ole mahdollista, katetri on poistettava.

VII – IMPLANTOINTITEKNIKAT

Yleisiä seikkoja

- Suosittelemme, että katetrin ja mandriinin implantoinnin aikana niitä huuhdellaan natriumkloridilla (NaCl 0,9 %) hepariinin kera tai ilman paikallisten suositusten mukaisesti.
- Kun leikkaat katetria, älä katkaise mandriinia.
- Älä käytä voimaa mandriinin poistamiseksi. Vastus voi vahingoittaa katetria. Varo, ettei katetri vahingoitu, repeydy tai reikiiny mandriinia käytettäessä.
- Varmista, ettei katetri vahingoitu implantoinnin aikana suojaamattomien atuloiden, ompeluneulojen tai muiden terävien instrumenttien vaikutuksesta.
- Älä purista katetrin lumenia. Käytä ainoastaan kosmoa toimittettuja katetrin kuuluvia kiiristimiä.
- Suosittelemme, että katetri sijoitetaan antukubitaalisen fossan yläpuolelle flebitiksen ja katetrin murtumisen vaurion pienentämiseksi.

Perkutaanisiet asettamistekniikat

- Aseta potilaan käsivarsi 90° kulmaan vartalon nähden. Aseta puristussite suunnitellun insertiokohdan yläpuolelle laskimoiden laajentamiseksi.
- Valitse laskimo (suositellut laskimot: vena basilica, cephalica, brachialis medialis tai lateralis). Suosittelemme käyttämään ultraääniseurantaa kun määrität laskimon sijainnin, jotta välttyään valtimoiden ja hermojen punktioista. Huuhtelee katetria ja mandriinia joko normaaliilla natriumkloridilla (NaCl 0,9 %) tai heparinoidilla suolaliuoksella.
- Pistä ruiskuun kiinnitetty Seldingerin neula valittuun laskimoon; tarkista asento seuraamalla veren takaisinvirtausta.
- Vie ohjainvaijeri neulan läpi 15–20 cm laskimoon. Vapauta puristussite.
- Suosittelemme läpivalaisuuseurantaa, kun ohjainvaijeri viedään axillan ohi.
- Jätä ohjainvaijeri paikalleen ja vedä neula pois.
- Puotaa halkaiseva sisäänviejä ja laajennin ohjainvaijerin päälle kiertävällä liikkeellä ihokerrosten läpäisemiseksi.
- Määritä katetrin oikea pituus viittä millimetriä ohjainvaijeria eteenpäin läpivalaisuuteenkiikalla valvoen, kunnes katetrin kärki on halutussa kohdassa (oikean eteisen sisämennessä).
- Purista ohjainvaijeria laajentimen kannalta pidheillä merkittävästi katetrin halutun pituuden.
- Vie katetria hitaasti eteenpäin haluttuun kohteeseen. Tarkista katetrin kärjen asento läpivalaisulla.
- Mittaa katetri puristusta ohjainvaijeria käyttäen, vedä pois mandriini ja katkaise katetri haluttuun pituuteen. Katetrin pituus voidaan vaihtoehtoisesti määrittää anatonisten vertailukohtien ja varusteisiin kuuluvan mittanauhan perusteella.
- Aseta mandriini katetrin distaaliseseen päähän ja työnnä katetri ja mandriini halkaisevaan sisäänviejään.
- Vie katetria hitaasti eteenpäin haluttuun kohteeseen. Tarkista katetrin kärjen asento läpivalaisulla.
- Irrota mandriini katetrista. Katetri voidaan stabiloida kohdistamalla painetta katetrin distaalisesta päästä halkaisevaan sisäänviejään.
- Irrota halkaiseva sisäänviejä varmistaen, ettei katetri pääse liikkumaan: katetrin 0-merkin tulisi olla insertiokohdassa.
- Varmista vereen vaahtu takaisinvirtaus aspiromalla ja huuhtelee natriumkloridilla (NaCl 0,9 %) tai heparinoidilla suolaliuoksella.
- Kiinnitä katetri katetrin kiinnittimellä ja peitä läpinäkyvällä suojakalvalla. Katetrin keskiön ympärille voidaan kiinnittää myös teippiä lisäturvaksi.
- Katetrin kärjen lopullinen sijainti olisi tarkistettava röntgenkuvasta.

VIII – PICC-KATETRIN KUNNOSSAPITO

i Huuhtelu ja avoimenä pitäminen

- Katetrin huuhtelu on ehdottoman tärkeää.
- Huuhtelee katetria 10 mL:la natriumkloridia (NaCl 0,9 %) ennen hoitoa, lääkekehoon yhdyessä ja jokaisen käytön jälkeen. Jos käytetään heparinoitua suolaliuosta, järjestelmä on ensin huuhdeltava pelkällä natriumkloridilla (NaCl 0,9 %), koska osa lääkeaineista voi reagoida hepariiniin ja tukkia portin/katetrin muodostamalla siihen sakkaa.
- Noudata huuhitteluvälien ja heparinointivälien (jos käytetään) osalta paikallisia suosituksia.
- Huuhtelee katetri aina eri lääkkeiden annon välillä. Ole erityisen huolellinen sellaisten lääkkeiden yhteydessä, joilla on suuri sakkautumiseriski, kun käytetään hyuymiesinesteenäistä tai kun on otettu verinäyte tai tehty verensiirto. Näin vähennetään katetrin tukkeutumiseriskiä.
- Järjestelmän ylläpitämisen laiminlyönti voi aiheuttaa katetrin tukkeutumisen.

ii Suojakalvo

- Tarkista ensimmäisen 24 tunnin aikana, ettei kalvon alle keräännä verta, nestettä eikä kosteutta.
- Insertiokohdan on aina oltava tukkuvan suojakalvon peittämänä.
- Tarkista suojakalvon puhtaus säännöllisesti, vaihda suojakalvo paikallisten suositusten mukaisesti ja aina kun se likaantuu, kostuu tai alkaa vuotaa.
- Tarkista katetrin paikka vaihtaessasi suojakalvoa mittamaan katetrin ulkoisen pituis.
- Katetrin kärjen paikka, sijainti ja avoimuus olisi tarkastettava säännöllisesti.

iii Ainoastaan katetria poistettaessa

- Irrota suojakalvo.
- Ota katetrista kiinni läheltä insertiokohtaa ja vedä hitaasti. Älä käytä liikaa voimaa. Älä vedä, jos tunnet vastusta.
- Jos tunnet vastusta, anna katetrin jäähtyä 37 °C:n lämpöiseksi aineen valmistajan suositusten mukaisesti. Tämän suositusten noudattamatta jättäminen voi hidastaa virtausnopeutta jopa 50 % ja/tai aiheuttaa katetrin tai injektiojärjestelmän vahingoittumisen.
- Tarkista, että poistettun katetrin pituus vastaa ilmoitettua pituutta (joka on merkitty potilastietoihin).

IX – SUOSITUKSIA KORKEAA VIRTAAUSNOPEUTTA / KORKEAPAINEISTA INJEKTIOITA VARTEN

Varoitukset:

- Tarkista aina katetrin toiminta aspiromalla 2 mL vettä ruiskuun ja injektioimalla voimakkaasti 5 mL natriumkloridia (NaCl 0,9 %) katetriin, ennen kuin aloitat infuusion.
- Älä ylitä suosituspainetta (300 psi, 20,7 baaria) ja virtausnopeutta (5 mL/s), koska muutoin järjestelmä voi vahingoittua.
- Vaaroiteta tulisi hälyttää 37 °C:n lämpöiseksi aineen valmistajan suositusten mukaisesti. Tämän suositusten noudattamatta jättäminen voi hidastaa virtausnopeutta jopa 50 % ja/tai aiheuttaa katetrin tai injektiojärjestelmän vahingoittumisen.
- Tavoitteeksi asetettua virtausnopeutta ei välttämättä aina saavuteta ruiskutuslaitteen teknisten ominaisuuksien vuoksi.
- Huuhtelee katetri 10 mL:la natriumkloridia (NaCl 0,9 %) ennen CECT-kuvasta ja sen jälkeen, ja jatka tämän jälkeen normaaleilla huuhittelumenetelmillä.

Tuotenumero	Koko/lumennäärä	Pituus	Materiaali	Enimmäispaine psi/bar	Enimmäisvirtausnopeus mL/s	Täyttö- tilavuus mL
04439001	4F [®] SL (1 lumen)	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F [®] SL (1 lumen)	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F [®] DL (2 lumenia)	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F [®] DL (2 lumenia)	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 tuumaa = 0,46 mm

I – OPIS URZĄDZENIA

Celiste® PICC-Cel to centralny cewnik żylny z dostępu obwodowego (PICC) wykonany z poliuretanu (PUR) ze stożkiem odwróconym. Cewniki nie przepuszczają promieniowania i można je bezpiecznie wykorzystywać w badaniach MR. Jeśli cewniki są używane z zaworem bezgłowym Ultrastite można je używać w badaniach MR tylko warunkowo (MR Conditional).

Informacje na temat badania MR

Informacje ogólne

Zgodnie z normą IEC 60601-2-33(2008), należy ustawić skaner w normalnym trybie roboczym (określony jako tryb pracy układu MR, w którym wyjścia nie są ustawione na wartości wywołujące stres fizjologiczny u pacjenta).

- Uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała musi wynosić $\leq 2,0$ W/kg
- Współczynnik SAR dla głowy musi wynosić $< 3,2$ W/kg

Informacje na temat urządzenia



Warunkowe wykorzystanie w badaniach MR (MR Conditional)

Zawór ULTRASITE został zakwalifikowany do urządzeń typu MR Conditional zgodnie z terminologią przyjętą przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (ASTM), oznaczenie międzynarodowe: F2503-08. Standardowa praktyka dotycząca znakowania urządzeń medycznych i innych urządzeń w zakresie bezpiecznego użytkowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Niekliniczne badania wykazują, że zawór ULTRASITE należy do grupy urządzeń typu MR Conditional. Można bezpiecznie przeprowadzić badanie pacjenta po założeniu cewnika, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki:

- Pole magnetyczne stałe 3-Tesli i 1,5-Tesli
- Maksymalna ilość gradientów przestrzennych pola magnetycznego 7200 Gauss/cm lub mniej
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) dla całego ciała (SAR) 2,9W/kg na 15 minut skanowania

Wzrost temperatury związany z badaniem MRI

W badaniach nieklinicznych, zawór ULTRASITE wytwarza maksymalny wzrost temperatury podczas badania MRI wykonywanego przez 15 min. (np. na sekwencji impulsowej) w polu MR 3-Tesli (Excite HFX, oprogramowanie 14XMS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Warunki MRI	Zgłoszony przez system MR, maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała (W/kg)	Wartość kalorymetryczna (W/kg)	Najwyższa zmiana temperatury	Czas rezonansu magnetycznego (w sekwencji impulsów)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6°C	15-min

Informacje na temat artefaktu

Jakość obrazowania MR może ulec pogorszeniu, jeżeli badanie dotyczy obszaru znajdującego się w miejscu umieszczenia lub stosunkowo bliskim położeniu zaworu ULTRASITE. W związku z powyższym, może być konieczne przeprowadzenie optymalizacji parametrów rezonansu magnetycznego, w celu skompensowania niekorzystnego wpływu obecności produktu.

II – WSKAZANIA

Cewniki PICC mogą być używane wtedy, kiedy konieczne jest wkucie centralne w przypadku powtarzającej się, o krótkim i długim czasie trwania terapii dożylniej, pobierania krwi lub transfuzji i żywienia.

Cewniki można również używać do badania tomografem komputerowym z podaniem kontrastu (CECT) przy iniekcji pod wysokim ciśnieniem (patrz "Zalecenia IX dotyczące iniekcji pod wysokim ciśnieniem / z wysokim natężeniem przepływu i do monitorowania ciśnienia żylnego ośrodkowego (CVP).

III – PRZECIWSKAZANIA

- Znane lub podejrzewane infekcje miejsca wkucia, bakteriami lub posocznica.
- Znana lub podejrzewana alergia na jeden z materiałów zawartych w urządzeniu.
- Jeśli anatomia pacjenta uniemożliwia wkucie lub nawigację cewnika do wybranego miejsca lub jeśli pacjent przeszedł radioterapię w miejscu wkucia.
- Zakrzepica żylna.

IV – POTENCJALNE KOMPLIKACJE

• Zator powietrzny • Arytmia serca, tamponada, • Pęknięcie, migracja lub fragmentacja cewnika • Zatkanie cewnika • Zator • Zapalenie wszędzie	• Wybroczyny • Tworzenie powłoki z fibryny • Krwaki/krwawienie • Miejscowa lub ogólna infekcja/zakażenie • ogólnie • Uszkodzenie nerwu	• Ryzyko związane z miejscowym lub ogólnym znieczuleniem lub z kontrastem opartym na jodynie • Choroba zakrzepowo-zatorowa/zapalenie zakrzepowe żył • Zakrzepica żylna
--	---	--

Przed wszczęciem cewnika PICC-Cel, należy wziąć pod uwagę te i inne potencjalne komplikacje.

V – OSTRZEŻENIA

- W czasie przechowywania, unikaj bardzo niskich i wysokich temperatur, zalecamy przechowywanie w temperaturze pokojowej.
- Cewnik Celiste® PICC-Cel jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie należy sterylizować żadnych jego elementów. Po użyciu wyrzucić.
- Urządzenie i jego akcesoria nie nadają się do wielokrotnego użytku i nie zostały zaprojektowane w sposób pozwalający na wielokrotne stosowanie. Ponowne użycie wpływa negatywnie na wydajność i bezpieczeństwo urządzenia.
- Sterylizowane z wykorzystaniem tlenu etylenu. Sterylne w zamkniętym, nieszkodzącym opakowaniu.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu. Nigdy nie należy używać po upływie daty ważności.
- Otwierać opakowanie tuż przed użyciem. Upewnić się, że wszystkie czynności związane z przenoszeniem, konserwacją, użyciem i wyjęciem odbywają się w ściśle aseptycznych warunkach.
- Zawsze przed umieszczeniem sprawdzić integralność urządzenia.
- Ten produkt może być wszczepiany i usuwany wyłącznie przez personel doświadczony w zakresie technicznych i klinicznych aspektów cewników PICC.
- Nigdy nie należy używać mieszczałnych ze sobą lektur, razem lub po sobie: wyplukaj cewnik ze wszystkich pozostałości za pomocą soli fizjologicznej 10 mL (NaCl 0.9%) w przerwach między podaniem leków i po każdym użyciu.
- Unikaj powtarzającego się i przedłużającego się wystawienia na działanie alkoholu, środków antyseptycznych zawierających alkohol, acetonu i maści zawierających glikol polietylenowy.

VI – SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

i. Pacjent

- Upewnić się, że użycie cewnika PICC jest wskazane z uwzględnieniem anatomii pacjenta, jego potrzeb i planowanego użycia cewnika PICC.
- Sprawdzić stan skóry w miejscu wkucia/włożenia.
- Podczas wkładania umieścić pacjenta w pozycji pochyłonej z głową w dół.

ii. Cewnik i pozycja cewnika

- Końcówka cewnika powinna być zawsze umieszczona w żyłę główną górną na wejściu, a nie wewnątrz, prawego przedsionka.
- Sprawdzić, czy cewnik nie zaplątał się wzdłuż żyły.
- Należy wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu potwierdzenia pozycji końcówki cewnika. Pozycję końcówki cewnika należy monitorować rutynowo zgodnie z polityką danej instytucji.
- Zawsze należy sprawdzić, czy cewnik spełnia swoją funkcję pobierając 2 mL krwi do strzykawki i wstrzykując 5 mL soli fizjologicznej (NaCl 0.9%) przed rozpoczęciem infuzji.
- Natychmiast przerwać leczenie w przypadku pojawienia się bólu lub opuchlizny lub w przypadku braku powrotu krwi.

iii. Zatkanie

- Zawsze przed użyciem należy sprawdzić, czy system jest drożny.
- Pojawienie się oporu podczas pobierania lub wstrzykiwania, może oznaczać częściowe lub całkowite zatkanie kanału cewnika. Spróbować wstrzyknąć w cewnik kilka ml. soli fizjologicznej (NaCl 0,9%). Jeśli opór utrzymuje się lub wzrasta cewnika pojawia się opuchlizna, oznacza to, że urządzenie może być wadliwe.
- W przypadku zatkania, nigdy nie należy podejmować próby usunięcia blokady za pomocą małej strzykawki lub płynu pod wysokim ciśnieniem. Istnieje ryzyko pęknięcia i przesunięcia się cewnika.

iv. Infekcja

- W przypadku wystąpienia infekcji, jeśli jest to stosowne, należy leczyć pacjenta za pomocą antybiotyków zgodnie z miejscowym protokołem. Jeśli leczenie antybiotykami nie pomoże lub w przypadku, kiedy leczenie antybiotykami nie jest odpowiednie, należy wyjąć cewnik.

VII – TECHNIKI WSZCZEPANIA

Informacje ogólne

- Do przepukliwania cewnika i sondy podczas wszczepiania zalecamy użycie chlorku sodu (NaCl 0,9%), z lub bez heparyny, zgodnie z miejscowym protokołem.
- Podczas przycinania cewnika nie należy przycinać sondy
- Nigdy do wyjęcia sondy nie używać siły. Opór może doprowadzić do uszkodzenia cewnika. Należy uważać, aby nie uszkodzić, zucić lub przedziurawić cewnika podczas korzystania z sondy.
- Podczas wszczepiania, należy upewnić się, że cewnik nie został uszkodzony przez kleszcze, igły do zszywania lub inne ostre przyrządy.
- Nie należy zaciskać kanału cewnika. Używać tylko dołączonych zacisków.
- Zalecamy umiejscowienie cewnika nad brzdą przedłokciową. Pozwoli to na zmniejszenie ryzyka związanego z zapaleniem żyły i pęknięciem cewnika.

Techniki umieszczania podskórnego

- Ustawić ramię pod kątem 90° do ciała pacjenta; założyć opaskę zaciskającą nad miejscem włożenia w celu rozszerzenia żył.
- Wybrać żyłę (zalecane żyły: odłokciowa, głowowa, żyła ramieniowa boczna i pośrodkowa). Zalecamy skorzystanie z nawigacji ultradźwiękami do zlokalizowania żyły. Pozwoli to na uniknięcie przypadkowego przekucia tętnicy lub nerwu. Przepłukać cewnik i sondę w normalnym roztworze soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) lub soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny.
- Włożyć igłę Seldingera, dołączoną do strzykawki w wybraną żyłę; sprawdzić pozycję obserwując refleks krwi.
- Włożyć drut-prowadnik przez igłę iść 15-20 cm w żyłę. Zjąć opaskę uciskową.
- Kontrola fluoroskopowa jest wskazana przy przesuwaniu drutu-prowadnika obok pachy.
- Pozostawić drut-prowadnik na miejscu i wyjąć igłę.
- Przesunąć zmontowany rozszerzacz naczyń z rozrywaną osłonką nad prowadnika ruchem skracającym tak, aby przesyłać przez powierzchnię skóry.
- Określić prawidłową długość cewnika przesuwając drut-prowadnik, używając kontrol fluoroskopowej, dożądanego miejsca końcówki cewnika (na wejściu prawego przedsionka).
- Zaciśnięć drut-prowadnik na środku rozszerzacza naczyń za pomocą kleszczy, aby zaznaczyć żądaną długość cewnika.
- Wyjąć drut-prowadnik z żyły. Aby zminimalizować utratę krwi i zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego podczas przycinania cewnika, pacjent powinien wykonywać próby Valsalva, można też umieścić na osłonce rozrywanej strzykawkę lub nasadkę.
- Używać zaciśnięć drutu-prowadnika zmierzyc cewnik, wyjąć sondę i przyciąć cewnik do prawidłowej długości. Alternatywnie, można określić długość cewnika za pomocą anatomicznych punktów orientacyjnych i taśmy mierniczej dostarczonej z akcesoriów.
- Ponownie włożyć sondę na koniec obwodowy cewnika i włożyć cewnik i sondę w rozrywaną osłonkę.
- Powoli przesunąć cewnik do wymaganej pozycji. Sprawdzić pozycję końcówki cewnika za pomocą fluoroskopii.
- Wyjąć sondę z cewnika, można ustabilizować cewnik utrzymując ciśnienie na końcówce dystalnej cewnika do rozrywanej osłonce.
- Wyjąć rozrywaną osłonkę upewniając się, czy cewnik nie przesunął się, oznaczenie '0' na cewniku powinno znajdować się po stronie włożenia.
- Zapewnić swobodny refleks krwi i przepłukać w soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) lub soli fizjologicznej z heparyną.
- Zabezpieczyć cewnik za pomocą urządzenia zabezpieczającego i przykręć przezroczystym opatrunkiem. Wokół środka cewnika można również umieścić taśmę, która zapewni dodatkowe zabezpieczenie.
- Należy sprawdzić końcową pozycję końcówki cewnika za pomocą analizy radiograficznej.

VIII – KONSERWACJA CEWNIKÓW PICC

i. Przepukliwanie i drożność

- Przepukliwanie cewnika jest najważniejsze.
- Przepłukać cewnik w 10 mL soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) przed leczeniem, w przerwach między podaniem leku i po każdym użyciu. Jeśli używana jest sól fizjologiczna z heparyną, system należy najpierw wypłukać w soli fizjologicznej (NaCl 0,9%), ponieważ niektóre leki mogą reagować z heparyną i doprowadzić do zatkania portu cewnika z powodu nawarstwiania się osadu.
- Postępować zgodnie z miejscowymi protokołami dotyczącymi częstotliwości przepukliwania i stężenia heparyny, jeśli jest używana.
- W przypadku pojawienia się oporu, zastosować ciepły kompres, odczekać 20-30 minut i ponownie podjąć próby wyjęcia cewnika.
- Zawsze należy przepłukać cewnik w przerwie między podawaniem kolejnych leków. Specjalne środki ostrożności należy podjąć w przypadku leków z wysokim ryzykiem wytrącania, z środkami antykoagulantyjnymi, po pobraniu krwi lub po transfuzji w celu zmniejszenia ryzyka zatkania cewnika.
- Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do zatkania cewnika.

ii. Opatrunek

- W pierwszych 24 godzinach, sprawdzić pod opatrunkiem pod kątem gromadzenia się krwi, płynu i wilgoci.
- Drożny opatrunek powinien przez cały czas przykrywać miejsce włożenia cewnika.
- Regularnie sprawdzać opatrunek pod kątem czystości, wymieniać opatrunek zgodnie z miejscowym protokołem lub w przypadku zabrudzenia, zwilgotnienia lub braku drożności.
- Sprawdzić pozycję cewnika podczas wymiany opatrunku mierząc jego długość na zewnątrz.
- Należy regularnie sprawdzać pozycję końcówki cewnika, położenie i jego drożność.

iii. Wyjście tylko cewnika

- Zjąć opatrunek
- Przytrzymać cewnik w miejscu wkłucia i pociągnąć delikatnie. Nie używać nadmiernej siły. Nie ciągnąć w razie napotkania oporu.
- W przypadku pojawienia się oporu, zastosować ciepły kompres, odczekać 20-30 minut i ponownie podjąć próby wyjęcia cewnika.
- Sprawdzić, czy długość wyjętego cewnika odpowiada długości przy wkładaniu cewnika (zannotować w dokumentacji pacjenta).

IX – ZALECANIA DOTYCZĄCE INIEKCIJ POD WYSOKIM CIŚNIENIEM/Z WYSOKIM CIŚNIENIEM PRZEPŁYWU

Ostrzeżenia:

- Zawsze należy sprawdzić, czy cewnik spełnia swoją funkcję pobierając 2 mL krwi do strzykawki i wstrzykując 5 mL soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) w cewnik przed rozpoczęciem infuzji.
- Nie przekraczać zalecanego ciśnienia (300 psi= 20,7 bar) i natężenia przepływu (5 mL/sek.). Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do awarii systemu.
- Kontrast należy podgrzać do temperatury 37°C (98,6°F) zgodnie z zaleceniami producenta leku. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do 50% obniżenia natężenia przepływu i/lub uszkodzenia cewnika i/lub systemu wstrzykiwania.
- W zależności od charakterystyki technicznej systemu wstrzykiwania, istnieje możliwość, że docelowe natężenie przepływu nie zostanie uzyskane.
- Przepłukać cewnik w 10 mL soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) przed i po badaniu tomografem komputerowym z podaniem dożylnym kontrastu CECT, zgodnie ze zwykłymi procedurami przepukliwania.

Nr ref.	Wielkość/liczba kanałów	Długość	Materiał	Maks. ciśnienie psi/bar	Maks. natężenie przepływu mL/sek.	Objętość substancji wstrzykiwanej mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 cala = 0,46 mm

I – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι Celiste® PICC-Cel είναι περιφερικά εισαγόμενα κεντρικά φλεβικά καθετήρες (PICC) από πολυουρεθάνη (PUR) με σχεδιασμό ανάσφιξης κωνικής (reverse taper). Οι καθετήρες είναι ακτινοακροειδείς και ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Όταν χρησιμοποιούνται με τη βαλβίδα Ultrastite που δεν απαιτεί χρήση βελόνας οι PICC-Cel θα πρέπει να θεωρούνται ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Πληροφορίες σχετικά με την μαγνητική τομογραφία

Γενικές πληροφορίες

Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-33(2008), ο τομογράφος πρέπει να χρησιμοποιείται σε Κανονική Κατάσταση Λειτουργίας (η οποία ορίζεται ως ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με τον οποίο καμία έκδοση δεν φέρει τμήμα να δημιουργεί οματικό στρες στον ασθενή):

- Ο μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ενέργειας (SAR) για όλο το σώμα πρέπει να είναι ≤ 2.0 W/kg
- Ο SAR για το κεφάλι πρέπει να είναι ≤ 3.2 W/kg

Πληροφορίες σχετικά με την διάταξη



Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Η βαλβίδα ULTRASTITE έχει οριστεί ως Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία σύμφωνα με την ορολογία της American Society for Testing and Materials (ASTM - Αμερικανική Ένωση Δοκιμών και Υλικών International), χαρακτηριστικός F2503-08. Τοποθετημένη πρακτικά για την επίσημη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σχετικά με την ασφάλεια τους σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η βαλβίδα ULTRASTITE είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής ο οποίος φέρει αυτή την συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε τομογραφία, αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla και 1.5-Tesla.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 720 Gauss/cm ή χαμηλότερη.
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ενέργειας (SAR) για όλο το σώμα 2.9 W/kg για τομογραφία 15 λεπτών.

Θερμότητα λόγω μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η βαλβίδα ULTRASTITE παρουσιάζει την μεγαλύτερη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας διάρκειας 15 λεπτών (π.χ. ανά παλμική ακολουθία) με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3-Tesla (Excite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), όπως:

Συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας	Μέγιστος μέσος SAR για όλο το σώμα (W/kg) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας	Θερμιδομετρική τιμή (W/kg)	Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας	Χρόνος μαγνητικής τομογραφίας (ανά παλμική ακολουθία)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	1.6 °C	15 min

Πληροφορίες σχετικά με τα τεχνουργήματα

Εάν η περιοχή ενδοσφαιρικών βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στην θέση της βαλβίδας ULTRASTITE, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

II – ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι γραμμές PICC μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν χρειάζεται μια κεντρική φλεβική γραμμή για επαναλαμβανόμενες βραχυπρόθεσμες έως μακροπρόθεσμες ενδοφλέβιες αγωγές, λήψεις αίματος, μεταγγίσεις ή σίτιση.

Ενδείκνυται επίσης για μαγνητική τομογραφία με έγχυση ενδοφλέβιας ακτινογραφίας (CECT) με χρήση έγχυσης υψηλής πίεσης (βλέπε "IX Συστάσεις για Έγχυση Υψηλού Ρυθμού Ροής / Υψηλής Πίεσης) και για παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης (CVP-MAP).

III – ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη μόλυνση του σημείου παρακέντησης, βακτηριαιμία ή σηψαιμία.
- Διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά από τα οποία αποτελείται η συσκευή.
- Εάν η ανατομία του ασθενούς δεν επιτρέπει την εισαγωγή ή την καθόδηγηση του καθετήρα στην επιλεγείσα θέση ή εάν ο ασθενής έχει υποστεί προηγούμενη ραδιοθεραπεία στην επιλεγείσα θέση εισαγωγής.
- Προηγούμενη φλεβική θρόμβωση.

IV – ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

• Εμβολή αίμα • Καρδιακή αρρυθμία, επιπωμασμός • Ρήξη, μετατόπιση ή απόσταση τμημάτων του καθετήρα. • Απόφραξη του καθετήρα • Εμβολή	• Ενδοκαρδίτιδα • Εξάνγκειση • Σχηματισμός νιδούδων περιβλημάτων • Αιματώμα/αιμορραγία • Τοπική ή γενική μόλυνση/σήψη • Τραυματισμός νεύρου	• Κίνδυνος σχετιζόμενος με την τοπική ή ολική νάρκωση ή με τις κλινικές σκαταρρακτικές ουσίες • Θρομβοεμβολή/θρομβοφλεβίτιδα • Φλεβική θρόμβωση
--	--	---

Πριν την εμφύτευση του PICC-Cel, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι παραπάνω καθώς και άλλες, συχνά τεκμηριωμένες, πιθανές επιπλοκές.

V – ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά την αποθήκευση να αποφεύγονται η κατάρυψη και οι υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες. Συνιστάται η αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Οι Celiste® PICC-Cel είναι μιας μόνο χρήσης μην επαναχρησιμοποιούνται κανένα από τα στοιχεία τους και καταστρέφεται μετά τη χρήση.
- Η συσκευή και τα εξαρτήματά της είναι μιας χρήσης και δεν προορίζονται για να επαναχρησιμοποιηθούν. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση θέτει οριστικά σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητά και την ασφάλειά του προϊόντος.
- Αποφεύγετε να οξείδιο αιθινίου. Στείο έρσοον ή ατομική συσκευασία δεν έχει ανοίξει και είναι άσπρη.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από την χρήση και μην εμφυτεύετε ποτέ το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην ανοίξετε το δοχείο εάν δεν ειναι έτοιμοι να τον χρησιμοποιήσετε. Εξασφαλίστε ο χειρισμός, η συντήρηση, η χρήση και η αφαίρεση να πραγματοποιούνται υπό αυστηρές όποιες συνθήκες.
- Ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του προϊόντος πριν την τοποθέτησή.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να εμφυτεύεται, να χρησιμοποιείται ή να αφαιρείται μόνο από προσωπικό πεπεισμένο στις τεχνικές και κλινικές πλευρές των γραμμών PICC.
- Να μην χρησιμοποιούνται ποτέ οσδήποτε φάρμακα ταυτόχρονα ή το ένα μετά το άλλο: ελέγξτε τον καθετήρα από κάθε υπόδειγμα με 10 mL χλωριούχο νάτριο (NaCl 0.9%) ανάμεσα σε κάθε φάρμακο και στο τέλος της αγωγής.
- Αποφύγετε την επανειλημμένη και μακροχρόνια έκθεση στο ονόνημα, στα αντισηπτικά που περιέχουν ονόνημα, στην ακρότητά και σε αλοιφές που περιέχουν γλυκόλη πολυαιθυλένιο.

VI – ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΙΔΙΑΙΤΗΡΗ ΠΡΟΣΟΧΗ

ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ενδείκνυται η χρήση της γραμμής PICC λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία του ασθενούς, τις ανάγκες και την προτεινόμενη χρήση της γραμμής PICC.
- Ελέγξτε την κατάσταση του δέρματος στη θέση παρακέντησης/εισαγωγής.
- Κατά την εισαγωγή τοποθετήστε τον ασθενή ζαλμένο σε ύπτια θέση με το κεφάλι ελαφρώς χαμηλότερα.

Η Καθετήρας και θέση του καθετήρα

- Η κορυφή του καθετήρα θα πρέπει πάντα να τοποθετείται στην άνω κοίλη φλέβα στην είσοδο, και όχι στο εσωτερικό, του δεξιού κόλπου.
- Βεβαιωθείτε για την αποφυγή αναστροφής του καθετήρα κατά μήκος της φλέβας.
- Θα πρέπει να γίνει ακτινογραφία να επιβεβαιωθεί η θέση της κορυφής του καθετήρα. Η θέση της κορυφής του καθετήρα θα πρέπει να ελέγχεται συνεχώς σύμφωνα με την καθεμερινή πρακτική.
- Ελέγξτε πάντα ότι ο καθετήρας λειτουργεί σωστά αναρροφώντας 2 mL αίματος με μια σύριγγα και εγχύοντας 5 mL χλωριούχο νάτριο (NaCl 0.9%) πριν επιχειρήσετε να ξεκινήσετε μια έγχυση.
- Σταματήστε αμέσως την θεραπεία εάν σημειωθεί πόνος ή οίδημα ή εάν δεν υπάρχει επιστροφή αίματος.

iii Απόφαση

- Ελέγχετε πάντα την βατότητα του συστήματος πριν την χρήση.
- Η αντίσταση κατά την αναρρόφηση ή την έγχυση σημαίνει ότι ο αώλος του καθετήρα μπορεί να είναι μερικώς ή εντελώς φραγμένος. Δοκιμάστε να εγχύσετε μερικά mL χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9%) μέσα στον καθετήρα. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση στην έγχυση ή εάν παρουσιαστεί οίδημα κατά μήκος του καθετήρα, είναι πιθανό να υπάρχει διακοπή της συσκευής.
- Σε περίπτωση απόφασης μην επιχειρήσετε ποτέ να εξαλείψετε το εμπόδιο χρησιμοποιώντας μια μικρή σύριγγα ή υγρό υπό υψηλή πίεση. Αυτό συνεπάγεται κίνδυνο θραύσης και μετατόπισης του καθετήρα.

iv Μόλυνση

- Εάν παρουσιαστεί μόλυνση, εφαρμόστε, εάν συνιστάται, αντιβιοτική αγωγή σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα. Εάν αυτή αποτύχει ή δεν συνιστάται, ο καθετήρας θα πρέπει να απομακρυνθεί.

VII – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Γενικές παρατηρήσεις

- Συνιστάται η χρήση χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9%), με ή χωρίς ηπαρίνη ανάλογα με τα τοπικά πρωτόκολλα, για την έκπλυση του καθετήρα και του στυλεού κατά την εμφύτευση.
- Όταν κοβείτε τον καθετήρα προσέξτε να μην κόψετε και τον στυλέο.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε δύναμη για να αφαιρέσετε τον στυλέο. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημία στον καθετήρα. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημία, σκίσιμο ή διάτρηση του καθετήρα όταν χρησιμοποιείτε τον στυλέο.
- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί βλάβη από απροσδόκητες λαβίδες, βρόχους ραφής ή άλλα σχήματα αντικειμένου.
- Μην συμπιέσετε τον αώλο του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε μόνο τους παρεχόμενους αγγειότροφους.
- Συνιστάται ο καθετήρας να τοποθετηθεί πάνω από την προώληση αλκα για μείωση του κινδύνου φλεβίτιδας και θραύσης του καθετήρα.

Τεχνικές διαδερμικής εμφύτευσης

- Τοποθετήστε το χέρι σε κλίση 90° σε σχέση με το σώμα του ασθενούς. Τοποθετήστε έναν ισοπίκτο αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από την επιλεγμένη θέση εισαγωγής για να διασφαλιστεί οι φλέβες.
- Επιλέξτε την φλέβα (ισχυμένους φλέβες βασιλική, κεφαλική, μέση ή πλευρική βραχιόνια). Συνιστάται η χρήση καθοδήγησης υπερήχων για την εντοπισμό της φλέβας προς αποφυγή της τυχόν διάτρησης αρτηρίας ή νεύρου. Εκπλύνετε τον καθετήρα και τον στυλέο είτε με αλάτι χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9%) είτε με ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Εισάγετε την συνδεόμενη με σύριγγα Beldinger στην επιλεγείσα φλέβα. Επαληθεύστε τη θέση της παρατήρησης την παλινδρόμηση του αίματος.
- Εισάγετε τον συμπίετο οδηγό μέσω της βελόνας κατά 15-20 cm μέσα στη φλέβα. Χαλαρώστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο.
- Συνιστάται αιμοστατικός έλεγχος κατά την προώθηση του συμπίετου οδηγού από την εισαγωγή.
- Αφίπνευστε τον συμπίετο οδηγό στην θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα.
- Περάστε τον συναιρμολογημένο διαστολέα και το αποσπώμενο θηκάρι επάνω στον συμπίετο οδηγό, εκτελώντας προκειμένου να περάσει δια μέσου των στρώδων του δέρματος μια κίνηση περιστροφής.
- Καθορίστε το σωστό μήκος καθετήρα προωθώντας τον συμπίετο οδηγό, με χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου, μέχρι την επιθυμητή θέση για την κορυφή του καθετήρα (στην είσοδο του δεξιού κόλπου).
- Στρώστε τον συμπίετο οδηγό στο κέντρο του διαστολέα με λαβίδες ώστε να επισημανθεί η επιθυμητό μήκος καθετήρα.
- Αφαιρέστε τον συμπίετο οδηγό από την φλέβα. Προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης αέρα κατά το κόψιμο του καθετήρα, θα πρέπει να εφαρμόσετε χειρουργικό Valsalva ή να τοποθετηθεί μια σύριγγα ή ένα κάλυμμα ακού στο αποσπώμενο θηκάρι.
- Χρησιμοποιώντας τον συμπίετο οδηγό με τον σφιγκτήρα, μείψτε τον καθετήρα, αφαιρέστε τον στυλέο και κόψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος. Το μήκος του καθετήρα μπορεί επίσης να καθοριστεί χρησιμοποιώντας ανατομικό οδηγό σημείο και την ταινία μέτρησης που περιλαμβάνεται στα εξαρτήματα.
- Εισάγετε ξανά τον στυλέο στο τελικό άκρο του καθετήρα και εισάγετε τον καθετήρα με τον στυλέο στο αποσπώμενο θηκάρι.
- Προωθήστε αργά τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση. Ελέγξτε την θέση της κορυφής του καθετήρα ακτινοσκοπικά.
- Αφαιρέστε τον στυλέο από τον καθετήρα, ο καθετήρας μπορεί να σταθεροποιηθεί διατηρώντας την πίεση στον καθετήρα άνω του αποσπώμενου θηκαρίου.
- Αφαιρέστε το αποσπώμενο θηκάρι φροντίζοντας να μην μετακινηθεί ο καθετήρας. Η ένδειξη "I" επάνω στον καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στη θέση εισαγωγής.
- Αναρροφάστε για να επιβεβαιώσετε την διείσδυση προσφύσεως του αίματος και εκπλύνετε με χλωριούχο νάτριο (NaCl 0.9%) ή με ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Ασφαλίστε τον καθετήρα με την συσκευή ασφαλείας και καλύψτε με διαφανές επίδεσμο. Μπορεί επίσης να τοποθετηθεί μια ταινία γύρω από τον αμφότερο του καθετήρα για μεγαλύτερη ασφάλεια.
- Η τελική θέση της κορυφής του καθετήρα θα πρέπει να ελεγχθεί ακτινογραφικά.

VIII – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ PICC

i Έκπλυση και βατότητα

- Η έκπλυση του καθετήρα είναι ουσιαστικής σημασίας.
- Εκπλύνετε τον καθετήρα με 10 mL χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9%) πριν την θεραπεία, μεταξύ των διάφορων φαρμάκων και μετά από κάθε χρήση. Αν χρησιμοποιηθεί ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα, το σύστημα πρέπει πρώτα να εκπλυθεί με αλάτι χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9%) διότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να αντιδράσουν με την ηπαρίνη και να προκαλέσει απόφραξη της θύρας ή του καθετήρα λόγω του σχηματισμού κρυσμάτων.
- Ακολουθήστε τα τοπικά πρωτόκολλα όσον αφορά την συχνότητα των εκπλύσεων των εκπλύσεων της παραγωγής, αν χρησιμοποιείται.
- Εκπλύνετε πάντα τον καθετήρα μεταξύ των χορηγήσεων διαφορετικών φαρμάκων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα φάρμακα τα οποία παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο κατακρήμνισης, τους αντιπηκτικούς παράγοντες, μετά από αμολοξίλη ή μετάγγιση ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα.
- Η έλλειψη συντήρησης του συστήματος μπορεί να επηρεάσει απόφραξη του καθετήρα.

ii Επίδεσμοι

- Ελέγχετε κάτω από το επίδεσμο για τυχόν ανασύρση αίματος, υγρού ή υγρασίας κατά το πρώτο εικοσιτετράωρο.
- Η θέση εισαγωγής θα πρέπει να καλύπτεται μονίμως από κλειστή επίδεση.
- Ελέγχετε τακτικά την καθαρότητα του επίδεσμου, αντικαθιστάτε το επίδεσμο σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα ή εάν έχει λερωθεί, βραχεί ή ξεκολλήσει.
- Ελέγχετε την θέση του καθετήρα και τις αλλαγές επιπέδματος μετράντας το εξωτερικό μήκος του καθετήρα.
- Η θέση της κορυφής του καθετήρα καθώς και η τοποθέτηση του και η βατότητα του πρέπει να ελέγχονται τακτικά.

iii Αφαίρεση μόνο του καθετήρα

- Απομακρύνετε το επίδεσμο.
- Πιάστε τον καθετήρα κοντά στο σημείο εισαγωγής και τραβήξτε τον αργά. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη. Μην τραβήξε εάν συναντήσετε αντίσταση.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, εφαρμόστε μια ζεστή κομπρέσα, περιμένετε 20-30 λεπτά και ξαναπροσπαθήστε.
- Βεβαιωθείτε ότι ο μήκος του καθετήρα που αφαιρέσατε αντιστοιχεί σε αυτό που είχε εισαχθεί (αναφέρεται στον φάκελο του ασθενούς).

IX – ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ / ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Προειδοποιήσεις

- Ελέγχετε πάντα ότι ο καθετήρας λειτουργεί σωστά αναρροφώντας 2 mL αίματος με μια σύριγγα και εγχύνοντας 5 mL χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9%) μέσα στον καθετήρα πριν επιχειρήσετε να ξεκινήσετε μια έγχυση.
- Μην ξεπερνάτε την αναρροφήσιμη πίεση (300 psi= 20.7 bars) και ρυθμό ροής (5 mL/sec) διότι μπορεί να προκληθεί ζημία στο σύστημα.
- Το αναρροφώσιμο μέσο πρέπει να θερμανθεί στους 37°C (98.6°F) σύμφωνα με τις συστάσεις του οικου παραγωγής του φαρμάκου. Εάν δεν τηρηθεί αυτή η σύσταση, ο ρυθμός ροής θα μειωθεί μέχρι και κατά 50% και/ή θα προκληθεί ζημία στον καθετήρα ή το σύστημα έγχυσης.
- Ανάλογα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος έγχυσης, ο επιθυμητός ρυθμός ροής μπορεί να μην επιτευχθεί.
- Ο καθετήρας πρέπει να εκπλύνεται με 10 mL χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9 %) πριν, και μετά, όταν χρησιμοποιείται για μηχανική τομογραφία με έγχυση ενδοφλέβιου ακτινογραφικού (CECT) και να ακολουθούν οι συνήθεις διαδικασίες έκπλυσης.

Κωδ.	Μέγεθος/Αρ. αυτών	Μήκος	Υλικό	Μέγιστη πίεση psi/bar	Μέγιστος ρυθμός ροής mL/sec	Προέγχυση όγκος mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0.33 mm
0.018 in = 0.46 mm

1 – ÜRÜN DETAYLARI

Celste® PİCC-Cel ters konik tasarımlı polietilenden (PUR) yapılmış periferel yoldan yerleştirilen santral ven kateterleridir (PİCC). Kateterler radyo opak ve MR güvenli, Ultrastite iğnesiz valf ile kullanıldığında PİCC-Cell, MR koşullu olarak düşünülmelidir.

MR Bilgisi

Genel Bilgiler

60601-2:3(2008) sayılı IEC Standardına göre, tarayıcı Normal Çalışma Modunda çalıştırılmadığı (MR sisteminin çıkartılan hiç birisinin hastaya psikolojik stres veremeyecek değerlerde olduğu çalışması şekli olarak tanımlanır):

- Tüm vücutun ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ≤ 2.0 W/kg olmalıdır
- Başın SARı < 3.2 W/kg olmalıdır

Ürün Bilgisi



MR Koşullu

ULTRASTITE valf, Uluslararası "American Society for Testing and Materials (ASTM)- Gösterim: F2503-08", Tıbbi Malzemelerin ve Diğer Kalemelerin Manyetik Ortamda Güvenli olduğu Üsaretlemek için Standart Uygulamada belirtilen terminolojiye göre **MR Koşullu** olduğu belirlenmiştir.

Klinik olmayan testler ULTRASTITE valfin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu düzeneği taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşullarda yerleştirmeden hemen sonra, güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3-Tesla ve 1.5 Tesla Statik manyetik alan
- Azami spatial gradient manyetik alan 720 Gauss/cm veya altı
- 15 dakikalık tarama için azami tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2.9W/kg

MRİ-İlgili Isınma

Klinik olmayan teste, ULTRASTITE valfin aşağıda MR sistemlerinde 15 dakika müddette (örn. puls dizileri başına) 3-Tesla'da yapılan MR sırasında (Excite HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ürettiği ısı azami sıcaklık artışı şöyle olmuştur:

MRİ Şartı	MR Sistemi Bildirilen, Azami Tüm Vücut Ortalama SAR (W/kg)	Kalorimetre Değeri (W/kg)	En yüksek sıcaklık değişimi	MRİ süresi (puls dizileri başına)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6°C	15-dakika

Artifact Bilgisi

Eğer ilgili bölgesi tamamen veya göreceli olarak ULTRASTITE valfin pozisyonu ile aynı veya yakın bir bölge ise MR görüntü kalitesi zarar görülebilir. Bu sebeple, bu düzeneğin varlığı halinde bunu kompanse etmek için MR görüntüleme parametreleri veya optimizasyon gerekebilir.

II – ENDİKASYONLAR

PİCC linealar, tekrarlanan kısa ve uzun süreli venöz tedaviler, kan örneği alma veya kan nakli veya damardan beslenme için santral bir line gerektiğinde kullanılabilir.

Aynı zamanda yüksek basınçlı enjeksiyon kullanan (bakınız "Yüksek Akış Hızı için Tavsiye / Yüksek Basınçlı Enjeksiyon) Kontrast Destekli Bilgisayarlı Tomografi (CECT) ve Santral Venöz Basınç (CVP) izlenmesi için de kullanılabilir.

III – KONTRENDİKASYONLAR

- Panksiyon noktasının bilinen veya şüphelenilen enfeksiyonu, bakteriyemi veya sepsismi.
- Ürünün içerisinde bulunan herhangi bir malzeme karşı bilinen veya şüphelenilen alerji.
- Hastanın anatomisi kateterin seçilen bölgeye takılmasına veya içinde ilerletilmesine izin vermiyor veya hasta giriş bölgesinde daha önce radyoterapi tedavisi görmüş ise.
- Daha önceki venöz tromboz

IV – POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

• Hava embolisi • Kardiyak aritmi, tamponad, • Kateter kırılması, migrasyonu veya parçalanması • Kateter tıkanması • Emboli	• Endokardit • Ekstravazasyon • Fibrin kılıf oluşumu • Hematom/Kanama • Lokal veya genel enfeksiyon / sepsis • Sinir yaralanması	• Lokal veya genel anesteziye veya iodyene esaslı kontrast maddeye bağlı riskler • Tromboemboli / Tromboflebitis • Venöz tromboz
---	---	--

PİCC-Cell yerleştirmeden önce yukarıda bahsedilen ve iyi dokümanite edilmiş diğer komplikasyonlar göz önünde bulundurulmalıdır.

V – UYARILAR

- Depolama sırasında donmaktan veya aşırı yüksek sıcaklıklardan koruyunuz, oda sıcaklığında depolanması tavsiye edilir.
- Celste® PİCC-Cell tek kullanımlıktır, ürünü veya parçalarından herhangi birisini tekrar sterilize etmeyiniz ve kullandıktan sonra imha ediniz.
- Çihaz ve aksesuarları tekrar kullanılamaz ve tekrar kullanmak üzere tasarlanmamıştır. Herhangi bir şekilde tekrar kullanılması cihazın performansını ve güvenliğini tehliye eder.
- Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Açılmamış, hasarsız, tekli ambalajlar içinde sterilidir.
- Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol ediniz ve son kullanma tarihi geçmiş ürünü asla kullanmayınız.
- Ürünü kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız. Kullanım aseptik koşullarda yapılmalıdır.
- Takmadan önce daima düzeneğin bütünlüğünü kontrol ediniz.
- Bu ürün PİCC linealar ile ilgili klinik ve teknik tecrübesi olmayan personel tarafından implante edilmemelidir veya kullanılmamalıdır.
- Birlikte veya ard arda asla uyumsuz ilaçlar kullanmayın: kateteri her ilaç uygulaması arasında ve tedavi sonunda 10 mL sodyum klorür (NaCl %0.9) ile yıkayarak bütün kalıntıları temizleyiniz.
- Alkol, alkol içeren antiseptikler, aseton ve polietilen glikol içeren merhemlerle tekrarlanan ve uzun süreli maruz kalışlardan koruyunuz.

VI – ÖZEL DİKKAT

i Hasta

- Hasta anatomisini ve hasta ihtiyaçlarını dikkate alarak PİCC serisinin kullanılmasının endike olup olmadığından emin olunuz.
- Panksiyon bölgesinin etrafındaki cildin durumunu kontrol ediniz.
- Yerleştirme sırasında hastayı başı hafifçe aşağı eğik konuma getiriniz.

ii Kateter ve Kateter Pozisyonu

- Kateterin ucu daima, sağ atriumun içinde değil, girişinde Süperior Vena Cava içine yerleştirilmelidir.
- Kateterde ven boyunca kink olmadığından emin olun.
- Kateter ucunun pozisyonunu teyit etmek için bir röntgen çekilmelidir. Kateter ucunun pozisyonu kurumsal prosedür gereğince rutin olarak gözlenmelidir.
- Bir infüzyona başlamadan önce enjektörün içinde daima 2 mL kan çekerek ve 5mL sodyum klorür (NaCl %0.9) enjekte ederek kateterin çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz.
- Eğer bir ağrı veya şişme hissedilirse veya kan dönüşü yok ise tedaviyi derhal durdurunuz.

iii Tıkanma

- Kullanmadan önce daima sistemin açık olduğundan emin olun.
- Eğer aspirasyon veya enjeksiyon sırasında bir direnç ile karşılaşılırsa, kateterin lümeni kusmen veya tamamen tıkanmış olabilir. Kateterin içerisine bir kaç mL sodyum klorür (NaCl %0.9) enjekte etmeye çalışın. Eğer enjeksiyonda direnç devam ediyorsa ve kateter boyunca kabarma meydana geliyorsa, düzenegini iyi çalışmadığından şüphe edilmelidir.
- Tıkanma halinde, asla küçük bir iğne veya yüksek basınçlı bir sıvı kullanarak tıkanıklığı açmaya çalışmayın, bu kateterin kırılma veya migrasyonuna neden olabilir.

iv Enfeksiyon

- Enfeksiyon halinde, eğer uygunsa, yerel protokollere göre antibiyotik ile tedavi edin. Eğer bu başarılı olmazsa, veya uygun değil ise, kateter çıkartılmalıdır.

VII – İMPLANTASYON TEKNİKLERİ

Dikkat alınacak genel hususlar

- İmplantasyon sırasında kateteri ve stileti yıkamak için yerel protokollere uygun olarak heparinli veya heparinsız sodyum klorür (NaCl %0.9) kullanılması tavsiye edilir.
- Kateteri kesip düzleştirilmesini stileti kesmeyin
- Stileti çıkartmak için asla güç kullanmayın. Direnç katetere hasar verebilir. Stileti kullanırken katetere hasar vermemeye, yırtmamaya veya delmemeye dikkat edin.
- İmplantasyon sırasında kateterin kılıfında olmayan forpseler, sütür iğneleri ve sıvı aletlerle hasar görmediğinden emin olun.
- Kateterin lümenini klemplemeyin. Sadece lineada verilen klemplerli kullanın.
- Flebit ve kateterin kırılma riskini azaltmak için kateterin antekübital fossanın üzerine konumlandırılması tavsiye edilir.

Perkütan yerleştirme teknikleri

- Hastanın kolunu gövdesine göre 90° ye konumlandırın; venleri içermek için hedeflenen giriş yerinin üst tarafına bir turnike yerleştirin.
- Veni seçin (tavsiye edilen venler: bazilic, sefalik, medyal veya lateral brakiyal). Ven yerini tespitlate arterin veya venin yanlışlıkla delinmesini önlemek için ultrason kılavuzluğu kullanılması tavsiye edilir. Kateteri ve stileti ya normal sodyum klorür (NaCl %0.9) ile ya da heparinize serum fizyolojik ile yıkayın.
- Bir enjektör takılı Seldinger iğnesi ile seçilen vene girin; kan geri dönüşünü izleyerek pozisyonunu kontrol edin.
- Kılavuz teli iğnenin içerisinden 15-20 cm vene ilerletin. Turnikeyi açın.
- Kılavuz teli ilerlemesi akillayıcı geçtiğinde fluoroskopik kontrol onerilir.
- Kılavuz teli yerinde brakerak iğneyi çekin.
- Birleştirilmiş olan dilatator ve ayrılabılır kılıfı deri tabakalarının arasında geçirmek için döndürme hareketiyle kılavuz teli üzerinden ilerletin.
- Fluoroskopik kontrolü ile, kılavuz teli kateterin ucunun bulunması istenilen yere (sağ atriumun girişine) kadar ilerleterek uygun kateter boyunu tespit edin.
- İstenilen kateter uzunluğunu belirtmek için forpseler ile kılavuz telini dilatatörün merkezine kenetleyin.
- Kılavuz teli venden çıkartın. Kateter kesilip boyu ayarlanırken kan kaybını önlemek ve hava embolisi riskini azaltmak için hastaya Valsalva manevrası yaptırılmalı veya ayrılabılır kılıfın üzerine bir enjektör ya da bir uç kapakı bağlanabilir.
- Klempli bir kılavuz teli kullanılarak kateter ölçün, stileti geri çekin ve kateteri istenilen boyda keserek ayarlayın. Alternatif olarak, kateter uzunluğu anatomik işaretler ve aksesuarlarla birlikte verilen serit metre kullanılarak da tespit edilebilir.
- Stileti kateterin distal ucundan tekrar içeri sokun ve kateteri ile stileti ayrılabılır kılıfın içerisine sokun.
- Kateteri yavaşça istenilen pozisyona ilerletin. Fluoroskopik kullanılarak kateter ucunun pozisyonunu kontrol edin.
- Stileti kateterden çıkartın, kateter distalinin üzerindeki basınç korunarak kateteri ayrılabılır kılıfı stabilize edilebilir.
- Kateterin yer değiştirmediğinden emin olarak ayrılabılır kılıfı çıkartın, kateterin üzerindeki '0' işaretini yerleştirme yerinde olmalıdır.
- Serbest kan geri akışı sağlamak için aspire edin ve sodyum klorür (NaCl %0.9) veya heparinize serum fizyolojik ile yıkayın.
- Kateteri kateteri koruyucu cihazı ile sabitleyin ve yeffaz bir yara bandı ile örtün. Ek güvenlik için kateter hubs çevresine bir bant da konulabilir.
- Kateter ucunun son pozisyonu radyografik olarak kontrol edilmelidir.

VIII – PICC HATLARININ BAKIMI

i Yıkama ve açıklık

- Kateterin yıkanması gereklidir.
- Farklı ilaçlar arasında ve her kullanımdan sonra kateteri 10 mL sodyum klorür (NaCl %0.9) ile yıkayın. Eğer heparinize serum fizyolojik kullanılmış ise, bazı ilaçlar heparin ile reaksiyona girebileceğinden ve çökeltilerin oluşması sebebiyle portun/kateterin tıkanmasına sebep olabileceğinden, sistem önce tek başına sodyum klorür (NaCl %0.9) ile yıkanmalıdır.
- Yıkama sıklığı ve, eğer kullanılıyorsa, heparin konsantrasyonu için yerel protokolleri izleyin.
- Farklı ilaç uygulamaları arasında kateteri daima yıkayın. Presipitasyon riski daha yüksek olan ilaçlar, kan örneği alımdan veya kan naklinden sonra kateterin tıkanma riskini azaltmak için, anti koagulan maddeleri ile özel dikkat gösterilmelidir.
- Sistemi baktırmaz bırakmak kateterin tıkanması ile sonuçlanabilir.

ii Örtü/Sargı

- İlk 24 saat içerisinde örtü/sargı altındaki kan, sıvı veya nem birikmesini kontrol edin.
- Öklüzif bir örtü/sargı girişi yerini daima örtmelidir.
- Örtünün/sargının temizliğini düzenli olarak kontrol edin, örtüyü/sargıyı yerel protokollere uygun olarak veya örtü/sargı kirlendiğinde, ıslak veya öklüzif olmayan bir hale geldiğinde değiştirin.
- Örtü/sargı değiştirilmeden kateterin dışındaki uzunluğunu ölçerek kateterin pozisyonunu kontrol edin.
- Kateter ucunun pozisyonu, yeri ve açıklığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

iii Sadece kateterin çıkartılması

- Örtüyü/sargıyı çıkartın
- Kateter girişi yerinin yakınından tutun ve yavaşça çekin. Aşırı kuvvet kullanmayın. Dirençle karşılaştığınızda çekmeyin.
- Eğer direnç hissedilirse, sıcak kompres uygulayın, 20-30 dakika bekleyin ve tekrar çıkartmayı deneyin.
- Çıkan kateterin boyunun takılan boyu olduğunu kontrol edin (hasta dosyasında kayıtlıdır).

IX – YÜKSEK AKIŞ HIZI / YÜKSEK BASINÇLI ENJEKSİYON İÇİN TAVSİYELER

Uyarılar:

- Bir infüzyona başlamadan önce daima bir enjektörün içine 2 mL kan çekerek ve kateterin içine 5 mL sodyum klorür (NaCl %0.9) enjekte ederek kateterin çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Sistem anızda meydana gelebileceğinden tavsiye edilen basıncı (300 psi- 20.7 bar) ve akış hızını (5 mL/san) aşmayın.
- Kontrast madde ilaç imalatçılarınca tavsiye edilen uygun olarak 37°C (98.6°F)'ye ısıtılmalıdır. Bu tavsiyeye uyulmaması %50'ye kadar daha düşük akış hızlarına ve/veya kateter veya enjeksiyon sistemi aza zararına yol açabilir.
- Enjektör sisteminin teknik özelliklerine bağlı olarak, hedeflenen akış hızına ulaşılabilir.
- Kateteri CECT için kullanmadan önce ve sonra 10mL sodyum klorür (NaCl %0.9) ile yıkayın, sonra da alışımlı yıkama prosedürlerini uygulayın.

Ref	Lümen çapı/sayı	Uzunluk	Malzeme	Azami basınç psi/bar	Azami akış hızı mL/san	Dolum hacmi mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0.6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0.7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0.5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0.6

*1F = 0.33 mm
0.018 inç = 0.46 mm

İthalatçı Firma:
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza
8 Blok, Kat:13 No:46-47,
34235 – Esenler/İstanbul

I – POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (DÁLE JEN ZP)

Celste® PICC-Cel jsou periferně zaváděné centrální žilní katetry (PICC) vyrobené z polyuretanu (PUR) v provedení zpětného zúžení. Katetry jsou radioopakní a bezpečné při magnetické rezonanci. Pokud se používají s ventily bez jehly Ultrasite, musí být PICC-Cel považován za podmíněně použitelný při magnetické rezonanci.

Informace o magnetické rezonanci

Všeobecné informace

V souladu s normou IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) 60601-2-33(2008) musí být skener provozován v běžném provozním režimu (který je definován jako provozní režim systému MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která by pacientovi způsobovala fyziologické stres):

- Průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla musí být $\leq 2,0$ W/kg
- Horní SAR musí být $\leq 3,2$ W/kg

Informace o ZP



Podmíněné použití při MR

Ventil ULTRASITE je označen jako **podmíněně použitelný při MR** v souladu s terminologií uvedenou v materiálu Americké společnosti pro testování a materiálu (ASTM) s mezinárodním označením: F2503-08. Standardní praxe pro označování lékařských zařízení a jiných předmětů pro bezpečnost v prostředí s magnetickou rezonancí.

Neklinické testování prokázalo, že je ventil ULTRASITE podmíněně použitelný při MR. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně skenovat ihned po zajištění těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 3-Tesla a 1,5-Tesla
- Maximální prostorový spád magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2,9W/kg po dobu 15 minut skenování

Zahřívání související s MRI

Při neklinickém testování ventil ULTRASITE vykazoval maximální nárůst teploty během MRI provozovaného po dobu 15 min. (tj. za sekvence pulzů) ve 3-Tesla (Excite HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) systémech MR jako:

Stav MRI	Hlášený MR systém, maximální průměrná SAR celého těla (W/kg)	Kalorimetrická hodnota (W/kg)	Nejvyšší změna teploty	Čas pro MRI (za sekvence pulzů)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6°C	15-min

Informace o artefaktu

Kvalitu obrazu MR může ohrozit, pokud sledovaná oblast je v přesně téže oblasti či relativně blízko umístění ventilu ULTRASITE. Proto může být pro kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení nutná optimalizace parametrů zobrazení MR.

II – INDIKACE

PICC linky mohou být použity, pokud je požadován centrální přístup pro opakovanou krátkodobou až dlouhodobou nitrožilní terapii, odběr vzorků či transfúzi krve nebo výživu.

Lze je použít i pro počítačovou tomografii se zesílením kontrastu (CECT) za použití vysokotlakých injekcí (viz IX Doporučení pro vysokou rychlost průtoku / vysokotlakou injekci) a pro sledování centrálního žilního tlaku (CVP).

III – KONTRAINDIKACE

- Známa nebo domnělá infekce místa vpichu, bakteriémie nebo septikémie.
- Známa nebo domnělá alergie na jakékoliv materiály obsažené v zařízení.
- Pokud pacientova anatomie neumožňuje zavedení nebo navigaci katétru na vybrané místo nebo pokud u pacienta dříve došlo k radioterapii v místě zavedení.
- Předchozí žilní trombóza

IV – PŘÍPADNÉ KOMPLIKACE

• Vzduchová embolie • Srdeční arytmie, tamponáda, • Prasknutí, pohyb nebo ulomení části katétru • Okluzie katétru • Embolie	• Endokarditida • Extravazace • Vytváření fibrinového pouzdra • Hematom/krvácení • Lokální nebo celková infekce/sepsse	• Poranění nervů • Rizika spojená s lokální či celkovou anestezí nebo s kontrastními látkami na bázi jódu • Tromboembolie/tromboflebitida • Žilní trombóza
---	--	---

Před implantací PICC-Cel je třeba zvážit tyto a jiné - dobře zdokumentované - případné komplikace.

V – VÝSTRAHA

- Při skladování zabráněte zmrzutí či nadměrně vysokým teplotám, doporučuje se skladovat při pokojové teplotě.
- Celste® PICC-Cel jsou určeny pouze pro jednorázové použití, neprovádějte opětovnou sterilizaci žádné součásti a po použití je zlikvidujte.
- Zdravotnický prostředek a jeho příslušenství nelze znovu použít, ani nejsou určeny pro opětovné použití. Jakékoliv opětovné použití by jistě ohrozilo výkonnost a bezpečnost tohoto prostředku.
- Sterilizováno pomocí etylenoxidu. Sterilní v neotevřeném, nepoškozeném samostatném obalu.
- Před použitím zkontrolujte datum spotřeby a prostředek nikdy neimplantujte po tomto datu.
- Neotevřete obal, dokud nebude vše připraveno k použití, a zajistěte, aby veškerá manipulace, údržba, použití a vyjmutí probíhaly za přísných aseptických podmínek.
- Vždy ověřte celistvost zařízení před jeho umístěním.
- Tento výrobek musí být implantován, používán či odstraňován pouze personálem se zkušenostmi v technických a klinických záležitostech PICC linek.
- Nikdy nepoužívejte nekompatibilní léky společně nebo za sebou: vypláchněte katétr od všech zbytků pomoci 10 mL fyziologického roztoku (0,9% NaCl) mezi každým podáním léčiva a na konci ošetření.
- Zabráněte opakovanému a dlouhotrvajícímu vystavení alkoholu, antiseptikům obsahujícím alkohol, acetonu a mastím obsahujícím polyetylen glykol.

VI – ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

i) Pacient

- Dbejte na to, aby použití PICC linky bylo indikováno s ohledem na anatomii, potřeby pacienta a navrhované využití PICC linky.
- Kontrolujte stav kůže v místě vpichu/vsunutí.
- Při vkládání polohujte pacienta mírně hlavou dolů.

ii) Katétr a poloha katétru

- Špička katétru musí být vždy umístěna v horní duté žíle na vstupu a nikoli uvnitř pravé síně.
- Ujistěte se, že nedošlo ke stočení katétru podél žíly.
- Měl by být proveden rentgenový snímek potvrzující polohu špičky katétru. Poloha špičky musí být pravidelně sledována v souladu s koncepcí dané instituce.
- Vždy ověřte, zda je katétr funkční tím, že nasajete 2 mL krve do injekční stříkačky a vstříknete 5 mL fyziologického roztoku (NaCl 0,9%) před tím, než zahájíte infúzi.
- S ošetřováním přestaňte okamžitě při jakékoli bolesti či otoku nebo pokud nedochází k aspiraci krve.

iii Okluze

- Před použitím se vždy ujistěte, že je systém patentovaný.
- Pokud se setkáte s odporem vůči aspiraci či injekci, je možné, že lumen katétru je částečně nebo zcela uzavřen. Pokuste se do katétru vstříknout několik mL fyziologického roztoku (NaCl 0,9%). Pokud odpor vůči injekci přetrvává nebo pokud dojde k otoku podél katétru, může se jednat o poruchu zařízení.
- V případě ucpaní se nikdy nepokoušejte odstranit překážku pomocí malé injekční stříkačky či tekutiny pod vysokým tlakem, hrozí nebezpečí, že se katétr zlomí a část bude migrovat.

iv Infekce

- V případě infekce, je-li to vhodné, aplikujte léčbu pomocí antibiotik v souladu s místními postupy. Pokud je léčba neúspěšná, nebo není vhodná, je třeba katétr vyjmout.

VII – TECHNIKY IMPLANTACE

Všeobecné pokyny

- Doporučuje se použít fyziologický roztok (NaCl 0,9%) s heparinem nebo bez heparinu v souladu s místními postupy pro vypláchnutí katétru a styletu během implantace.
- Při zastiňování katétru stylet.
- Při vyjímání styletu nepoužívejte sílu. Odpor může katétr poškodit. Při používání styletu dbejte na to, abyste nepoškodili, neroztřihli či nepropíchli katétr.
- Během implantace zajistěte, aby katétr nepoškodil nechráněné nůžky, šicí jehly či jiné ostré nástroje.
- Nesvorkujte lumen katétru. Používejte pouze poskytované in-line svorky.
- Doporučuje se umístit katétr nad předloketní jamku, aby se snížilo riziko zánětu žil a zlomení katétru.

Techniky perkutánního zavedení

- Položte paži v úhlu 90° k tělu pacienta; umístěte škrtdlo nad určené místo zavedení, aby se žily roztáhly.
- Zvolte žilu (doporučené žily: bazilární, cefalická, mediální nebo laterální brachiální). Pro lokalizaci žily se doporučuje použít ultrazvuk, aby se zabránilo náhodnému propíchnutí tepny či nervu. Propíchněte katétr a stylet bud pomocí běžného fyziologického roztoku (NaCl 0,9%) nebo heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Vložte Seldingerovu jehlu připevněnou k injekční stříkačce do vybrané žily; polohu ověřte zpětným nasátním krve.
- Vložte vodič drát skrze žílu 15-20 cm do žily. Uvolněte škrtdlo.
- Při posouvání vodičového drátu se doporučuje kontrola skioskopii.
- Vodič drát ponechte na místě, vyjměte jehlu.
- Navlékněte složený dilatátor a stahovatelné pouzdro na vodič drát kroutivým pohybem, aby prošly kožními vrstvami.
- Určete správnou délku katétru posouváním vodičového drátu pomocí kontroly skioskopie požadovanou polohu spíčky katétru (na vstupu do pravé síně).
- Pomocí pevnou sevřete vodič drát u hrdla dilatátoru a tím naznačte požadovanou délku katétru.
- Vyjměte vodič drát ze žily. Abyste minimalizovali ztrátu krve a snížili riziko vzduchové embolie během zkracování katétru, měl by pacient provádět Valsalvův manévř nebo lze umístit injekční stříkačku nebo koncový uzávěr na stahovatelné pouzdro.
- Sevrženým vodičem změřte katétr, přiměřte stylet a zastiňte katétr na požadovanou délku. Eventuálně lze délku katétru určit pomocí anatomických značek a měřicí pásky, která je součástí příslušenství.
- Opět vložte stylet do distálního konce katétru a katétr a stylet vložte do stahovatelného pouzdra.
- Pomalu posouvajte katétr do požadované polohy. Zkontrolujte polohu spíčky katétru pomocí rentgenové skioskopie.
- Vyjměte stylet z katétru, katétr lze stabilizovat udržováním tlaku na distální část katétru do stahovatelného pouzdra.
- Odstraňte stahovatelné pouzdro a přitom dbejte na to, aby se katétr nepřesunul, značka „0“ na katétru by měla být na místě vsunutí.
- Proveďte aspiraci ke zjištění volného zpětného toku krve a proveďte vylpach pomocí fyziologického roztoku (NaCl 0,9%) nebo heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Zabezpečte katétr pomocí zabezpečovacího zařízení pro katér a zakryjte průhledným obvazem. Pro další zabezpečení lze okolo hrdla katétru umístit i pásku.
- Výsledná pozice spíčky katétru by se měla ověřit rentgenografií.

VIII – ÚDRŽBA PICC LINEK

i Propíchlání a průchodnost

- Je nezbytné provádět proplach katétru.
- Propíchlání katétru pomocí 10 mL fyziologického roztoku (NaCl 0,9%) před ošetřením, mezi podáním jednotlivých léků a po každém použití. Pokud se použije heparinizovaný fyziologický roztok, měl by se systém vypláchnout nejdříve samotným fyziologickým roztokem (NaCl 0,9%) vzhledem k tomu, že některé léky mohou s heparinem reagovat a může dojít k ucpání portu/katétru z důvodu vytvoření sraženin.
- Postupujte podle místních postupů ohledně četnosti propíchlání a koncentraci heparinu, pokud se používá.
- Vždy propíchlání katétru mezi podáním různých léků. Aby se snížilo riziko ucpání katétru, je nutná zvláštní pozornost u léků, u kterých hrozí větší riziko sražení, u antikoagulačních prostředků, po odběru krve nebo transfúzi krve.
- Pokud se nebude provádět údržba systému, může to vést k ucpání katétru.

ii Obvaz

- Během prvních 24 hodin pod obvazem kontrolujte, zda nedošlo k nahromadění krve, tekutiny nebo vlhkosti.
- Místo vsunutí by měl vždy zakrývat okluzivní obvaz.
- V obvazu pravidelně kontrolujte, zda je čistý, vyměňujte obvaz v souladu s místními postupy nebo pokud se obvaz znečistí, navlhne nebo již není okluzivní.
- Kontrolujte pozici katétru během výměny obvazů měřením vnější délky katétru.
- Pozici spíčky katétru, umístění a průchodnost je třeba pravidelně kontrolovat.

iii Vyjmutí pouze katétru

- Sejměte obvaz.
- Držte katétr pobílí místa vsunutí a pomalu táhněte. Nepoužívejte nadměrnou sílu. Netáhněte proti odporu.
- Pokud cítíte odpor, přiložte teplej obklad, počkejte 20-30 minut a pokuste se znovu zatahnout.
- Ověřte, zda délka vyjmutého katétru odpovídá vsunuté délce (uvedené v záznamech pacienta).

IX – DOPORUČENÍ PRO VYSOKOU RYCHLOST PRÚTOKU/VYSOKOTLAKOU INJEKCI

Výstřaha:

- Vždy ověřte, zda je katétr funkční tím, že nasajete 2 mL krve do injekční stříkačky a prudce vstříknete 5 mL fyziologického roztoku (NaCl 0,9%) do katétru před tím, než zahájíte infuzi.
- Nepřekračujte doporučený tlak (300 psi - 20,7 bar) a míru průtoku (5 mL/s), neboť může dojít k poškození systému.
- Kontrastní látka by měla být ohřátá na 37 °C (98,6 °F) v souladu s doporučeními výrobce tlaků. Nedodržení tohoto doporučení povede k až o 50% menší rychlosti průtoku a/nebo poškození katétru nebo injekčního systému.
- V závislosti na technických vlastnostech nemusí být dosažena cílová rychlost průtoku.
- Před a po použití katétru pro CECT propíchláníte katétr 10 mL fyziologického roztoku (NaCl 0,9%), následovat by měly obvyklé proplachovací postupy.

Ref.	Velikost/počet lumen	Délka	Materiál	Max. tlak psi/bar	Max. míra průtoku mL/s	Plnicí objem mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* SL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 in = 0,46 mm



I.도구에 대한 설명

Celsite® PICC-Cel는 폴리 우레탄(PUR)으로 만들어지고, 배면이 가늘어 지는 디자인의 말초주입중심정맥 카테터 (PICC)이다. 이 카테터는 방사능불투성과이고 안전MRI이며, 만약 바늘이 없는Ultrasite밸브와 사용될 경우에는 PICC-Cel는 조건부MR로 고려될 것이다.

MR에 대한 정보

일반정보

60601-2-33(2008) IEC standard 표준에 따라, 스캐너는 일반작동모드로 작동해야 한다. (산출하지 않는 제한된 작동모드의 MR 체제는 환자에게 생리적인 스트레스를 준다.)

- 평균인체 특이흡수율(SAR) ≤ 2.0 W/kg
- 최초 SAR < 3.2 W/kg

장지에 대한 정보



조건부 MR

ULTRASITE밸브는 미국재료시험협회(ASTM)가 규정한 용어(명칭 : F2503 - 08)에 따라 **조건부MR**로 결정되었다. F2503 - 08: 자기공명영상환경의 안전을 위한 다른 품목들과 의료기기의 표시 실행 규칙 비임상 시험은 ULTRASITE밸브가 조건부MR이라고 증명했다.

이 장비를 사용한 환자는 하기 상태에 놓여진 직 후, 안전하게 스캔될 수 있다.

- 3 테슬라와 1.5 테슬라의 범위에서 정적 자기장.
- 경시진 공간에서의 720 Gauss/ cm 최대 자기장 범위 또는 그 이하.
- 15분동안의 스캐닝을 위한 2,9 W/kg의 최대 평균인체 특이흡수율(SAL)

MRI-가열과 관련된 사항

비임상 시험에서, ULTRASITE 밸브는 MRI가 작동하는 15분(박동연속 당)동안, 3테슬라(익사이트 HDx, 14X.M5 소프트웨어, 일반 전기 의료, 밀워키, 위스콘신)MR시스템의 최대 온도를 하기와 같이 산출했다.

MRI 조건	보고된MR 체제, 최대평균인체특이흡수율 (SAR) (W/kg)	열량축적범 가치 (W/kg)	가장 높은 온도 변화	MRI 시간 (박동연속 당)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6° C	15-분

인공물 정보

촬영할 부위가 ULTRASITE밸브와 정확히 같은 곳에 있거나 비교적 가까운 위치에 있다면 MR영상 품질은 영향을 받을 수 있다.

그러므로, 기기와외의 가리를 최적화하거나 MR영상의 매개변수를 조정하여 보정할 필요가 있다.

II.지침

양양, 수혈 또는 혈액샘플, 정단기내 내부정맥 치료에 반복되는 부족함을 위해 중앙선이 필요할 때 PICC선을 사용할 수 있다.

또한 고압주입(고유속 / 고압주입) 에 사용되는 CECT(Contrast Enhanced Computed Tomography)와 CVP(Central Venous Pressure)감시에 사용될 수 있다.

III.금기사항

- 패혈증 또는 균혈증이 있거나 (바늘을)채취때의 감염이 의심될 때.
- 이 장치에 포함된 어떤 환자재에 대한 알러지가 있을 때.
- 만약 환자와 내부에 저장된 영에 삽입 또는 카테터의 항해를 허용하지 않는다면, 환자가 이전에 방사선치료를 받은적이 있을 때.
- 이전에 정맥 혈전증 병력이 있을 때.

IV.잠재적인 합병증

• 공기 색전증, • 심부정맥, • 심장 압박, • 카테터의 파열, 이진 또는 • 분열 카테터의 파열 • 색전증	• 심장 내막염 • 혈관 외 유출 • 삼유집 형성 • 혈종 / 출혈 • 내부 또는 일반적인 감염 / 패혈증 • 신경 손상	• 위험은 일부 혹은 전신마취나 요도드 조영제와 관련된다. • 혈전색전증/ 혈전성정맥염 • 정맥 혈전증
---	--	---

PICC - Cel을 이식하기 전, 이들 또는 그 밖의 문서화된 잠재적 합병증을 고려해야 한다.

V. 주의

- 실온에서 보관하여 너무 낮은온도 또는 너무 높은온도를 피한다.
- Celsite□ PICC-Cel은 일회용 제품으로 구사용품을 재사용하여 사용하지 않고, 사용 후 바로 폐기한다.
- 기기 및 그것의 약세리하는 재사용 하도록 고안되지 않았으므로 재사용하지 않도록 한다. 어떤 재사용도 장비의 안전과 성능에 명확하게 영향을 줄 것이다.
- 각각의 포장은 손상되지 않고 개봉되지 않도록 한다. EO 멸균사용.
- 사용 전 유효기간을 확인하고 기간이 지나면 절대 기기를 사용하지 않는다.
- 사용이 준비될 때까지 tray를 열지 말고, 유지보수와 사용, 취급 그리고 폐기가 엄격한 무균상태에서 이루어지도록 확실히 한다.
- 배지 전에 항상 기기의 이상이 없는지 확인한다.
- 이 제품은 PICC라인에 기술적, 임상적 경험이 있는 전문가에 의해서 이식, 처리, 제거되어야 한다.
- 절대 호환성이 없는 약물과 함께 복용해서는 안되며 정기간 복용해서도 안된다.
- 약물치료와 치료의 마지막 단계에서 염화나트륨 10mL에 잔여물이 묻은 카테터를 행위하 한다.
- 알코올, 알코올이 포함된 방부제, 아세트산, PEG글리콜을 포함한 연고에 반복 또는 장기간 노출되는 것을 피해야 한다.

VI.특별한 주의

I. 환자:

- PICC 라인인 환자의 해부학적 필요사항을 참작하여 고안되었고, PICC라인의 사용이 제한 되었다는 것을 확실히 한다.
- 삽입/(바늘)관통 부위의 피부상태를 확인한다.
- 삽입 시 환자의 머리는 약간 아래로 기울인다.

II. 카테터 및 카테터의 위치

- 카테터의 팁이 항상 상태(위대)정맥의 입구에 위치해야 하며 우심방 내부로 들어가지 안된다.
- 정맥에 따라 카테터의 양끝이 없도록 확인한다.
- 방사선사진은 카테터팁의 위치를 확인하기 위해 다루어져야 한다. 팁 위치는 제도상의 규정에 따라 일반적으로 감시되어야 한다.
- 주입을 시작하기 전에 항상 주사기에 2ml의 헬렉스를 흡입하는 기능, 5ml의 염화나트륨을 주입하는 기능등 카테터의 기능을 확인한다.
- 만약 어떤 동종 또는 붓기가 나타나거나 혈액회수가 없다면 즉시 치료를 중단한다.

III. 폐색

- 사용하기 전에 반드시 시스템이 이상이 없는지를 확인한다.
- 만약 흡인 또는 주입하는 것에 저항이 생기면, 카테터의 내강은 부분적으로 또는 완전히 막힐 수 있다. 카테터로 약간의 염화나트륨을 주입하는 것을 시도하라. 만약 계속 주입에 저항이 생기거나 카테터를 따라 부종이 발생한다면, 기기의 오작동을 의심해야 한다.
- 폐색의 경우, 최대 높은 압력의 흐름 또는 작은 주사기를 사용하여 방해물을 제거하는 것을 시도하지 마라. 이 것은 카테터의 분열과 이탈의 위험을 가지고 있다.

IV. 감염

- 감염의 경우, 국내 규제에 따라 항생제와 함께 적절하게 치료한다. 이것이 실패하거나 부적절 하다면 카테터를 제거해야 한다.

VII. 이식 기술**I. 일반 고려 사항**

- 이식하는 동안에 국내 규제에 따라 해파린이 있거나 없는 염화나트륨(NaCl 0.9%)이 탐침과 카테터의 세척(헹굼)에 사용되는 것을 권고한다.
- 집전할 때에 카테터는 탐침을 자주지 않는다.
- 탐침을 제거하기 위해서 강제적인 힘을 사용하지 않는다. 저항력은 카테터의 손상을 줄 수 있다. 손상을 입지않게 관리하고, 탐침을 사용할 때는 구멍을 내거나 절개한다.
- 이식하는 동안에 반드시 카테터는 무방비의 검사, 불합침 또는 다른 날카로운 기구들에 의해 손상되지 않아야 한다.
- 카테터의 내공에 클램프를 사용하지 않는다. 오직 준비된 라인인 클램프만을 사용한다.
- 정맥염 및 카테터 끝질의 위험을 줄이기 위해 카테터가 끝질자와 끝쪽 사이에 위치하는 것이 좋다.

II. 경피적 삽입 기술

- 환자의 몸에 끝을 90°로 위치한다;정맥을 확장하기 위해 나타낸 삽입 부위 위에 지혈대를 놓는다.
- 정맥을 선택한다(경장 정맥: 척추 피정맥, 머리(두부), 상완 양자의 중간 또는 측면). 우발적인 동맥 또는 신경의 천자를 방지하기 위해 정맥외적제 조성을 선택한다-사용을 권고한다. 일반 염화나트륨(NaCl 0.9%)이나 해파린이 첨가된 살라인 중 하나로 카테터와 탐침을 세척(헹굼)한다.
- 살린이 마늘을 선택된 혈관 내에 삽입한다; 혈액의 역류를 관찰하며 위치를 확인한다.
- 15-20 cm의 바늘을 통해 정맥에 가이드 와이어를 삽입한다. 지혈대를 풀어놓는다.
- 가이드와이어 앞을 지나서 가이드와이어를 전진할 때, 투시제이가 견정된다.
- 그 자리에 가이드 와이어를 놓고, 바늘을 제거한다.
- 조합확장근과 외강이 있고 피부를 거치면서 비틀돌작을 사용하는 가이드와이어를 결합하라.
- 계획된 카테터 팁의 위치(우심방 안구)를 위해, 발달하는 혈관투시법을 사용한 가이드와이어에 맞는 정확한 카테터 길이를 결정해야.
- 정해진 카테터 길이를 나타내기 위해 확장근과 검자의 중심에 가이드와이어를 고정시키거나.
- 정맥에서 가이드와이어를 제거한다. 카테터가 절단되는 동안, 출혈을 최소화하고 공기색전증의 위험을 줄이기 위해 환자는 Valsalva 동작, 주사기 또는 필러볼러스(peelable sheath)에 넣어있을지 모르는 캡의 끝을 제거한다.
- 고정된 가이드와이어를 사용하여 카테터를 축출하고 탐침을 철거하며, 정해진 길이로 카테터를 자른다. 그렇지 않으면, 카테터길이는 해부학적 기준 캡과 역사리에 제공된 출자를 사용하여 결정할 수 있다.
- 카테터의 일단에 부착하고나서 카테터와 탐침을 필러볼러스(peelable sheath)에 삽입한다.
- 카테터를 지정된 위치에 천천히 전진시킨다. 할광투시경을 사용하여 카테터팁의 위치를 확인한다.
- 카테터로부터 탐침을 제거하면 카테터는 필러볼러스(peelable sheath)의 카테터말단에 남아있는 인력에 의해 안정적일 수 없다.
- 필러볼러스(peelable sheath)/mf 제거할 때, 카테터는 이탈되면 안되고 카테터의 'O' 표시는 삽입부위에 확실치 않아야 한다.
- 혈액의 관류, 염화나트륨 또는 해파린이 첨가된 살라인의 세척(헹굼)을 하기 위해 흡출한다.
- 카테터 안전장치, 투명한 마무리의 덮개와 함께 카테터를 안전하게 거다. 추가적인 안전을 위해 카테터의 중심 주변에 테이핑을 할 수 있다.
- 최종 카테터팁의 위치는 방사선촬영사진으로 확인해야 한다.

VIII. PICC 라인 유지관리**I. 세척 및 개방**

- 카테터의 세척은 필수적이다.
- 각각 다른 약물을 사용 후 혹은 치료 전, 염화나트륨 10ml로 카테터를 세척한다. 만약 해파린이 첨가된 살라인이 이 시스템에 사용된 경우, 염화나트륨만 으로 먼저 세척되어야 한다. 약간의 약물은 해파린과 반작용 할 수도 있고, 침전물의 형성으로 인해 포트/카테터의 봉쇄되는 결과를 가져올 수도 있다.
- 헹굼 빈도와와 해파린 농도는 국내 규약을 따른다.
- 다른 약물의 주입 사이사이에 카테터를 항상 세척한다. 카테터 폐색의 위험을 줄이기 위해서, 항응고제를 사용할 때, 혈액 시료 채취 혹은 수혈 후에, 침전물 형성의 위험이 높은 약물을 사용할 때는 특별한 주의가 필요하다.
- 카테터를 유지보수하지 않으면 카테터의 폐색을 초래할 수 있다.

II. 드레싱

- 처음 24 시간 동안 드레싱의 무게 아래와 길이 확인한다.
- 혈액의 축적, 유체 또는 수분에 대한 여부 밀봉 드레싱(occlusive dressing)은 항상 삽입 부위를 덮어야 한다.
- 드레싱이 오염되거나 젖었거나 폐색적응이 없다면, 정기적으로 드레싱의 청결과 국내 규정에 따른 드레싱의 교체시기를 체크한다.
- 카테터의 외부 길이를 측정하여 드레싱을 교체하는 동안 카테터의 위치를 체크한다.
- 카테터 팁의 위치와 개방은 정기적으로 체크되어야 한다.

III. 카테터 제거

- 드레싱을 제거한다
- 삽입 부위 근처에 있는 카테터를 잡고 과도하지 않게 천천히 당긴다. 만약 카테터 제거에 과도한 저항이 있으면 경계해야한다
- 저항이 느껴질 때 충분한 힘으로 압박하여 20-30 분 동안 기다리고 다시 드레싱을 제거한다.
- 삽입된 길이만큼에 상응하는 제거된 카테터의 길이를 확인한다. (환자의 파일에 있다).

IX. 고유속/고압 주입에 대한 권장**경고:**

- 항상 포트 와 카테터는 투박 주입을 시작하기 전에 주사기 내로 2ml의 혈액을 흡입하면서 그리고 5ml의 0.9% 식염수를 포트/카테터에 주입하면서 정상적으로 기능을 하는지 검증한다.
- 접근 포트 시스템의 고장이 일어날 수 있으므로 권장압력 (300 psi- 20.7 bars) 과 유속(5ml/sec)을 초과하지 않도록 한다.
- 초임계는 사용 전에 37C(98.6F)까지 대위한다. 크랄지 없으면 유속은 50% 까지 저하시켜서, 접근 포트 혹은 주입 시스템 고장을 유발할 것이다.
- 주입기/시스템이 기술적 특성에 따라, 목표 유속에 도달하지 못 할 수 있다.
- 접근 포트시스템 CECT 사용 전 후에는 일상적인 세척절차를 실시한후0.9% 식염수 10-20ml로 세척해야 한다 .

참고	크기/ 부원번호	길이	재료	최대 압력 psi /Bar	최대 유속 mL/sec	프라이밍 양 mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0.6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0.7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0.5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0.6

1F = 0.33 mm
0.018 in = 0.46 mm

I – MÔ TẢ VỀ DỤNG CỤ

Celiste® PICC-Cel là những ống thông tĩnh mạch trung tâm (PICC) được làm từ poliuretan (PUR) với thiết kế kiểu xoắn 2 đầu. Những ống thông này đều có bức xạ và MR An toàn, nếu được sử dụng với van không kim Ultrasite, PICC-Cel sẽ được coi là MR có Điều kiện.

Thông tin về MR

Thông tin chung

Theo Tiêu chuẩn IEC 60601-2-33(2008), máy scan phải được vận hành ở Chế độ Vận hành Bình thường (theo quy định đối với chế độ vận hành của hệ thống MR trong đó không có đầu ra nào có giá trị gây căng thẳng về sinh lý học đối với bệnh nhân):

- Tốc độ hấp thụ riêng trung bình của toàn bộ cơ thể (SAR) phải ≤ 2.0 W/kg
- SAR của đầu phải < 3.2 W/kg

Thông tin về Dụng cụ



MR Có Điều kiện

Van ULTRASITE được xác định là **MR – Có Điều kiện** theo thuật ngữ đã được xác định trong Hiệp hội Thử nghiệm và Vật liệu Hoa Kỳ (ASTM) Chỉ định Quốc tế: F2503-08. Tiêu chuẩn Thực hành về Đánh dấu các Dụng cụ Y tế và những Dụng cụ khác để An toàn trong Môi trường Cộng hưởng Từ.

Việc thử nghiệm không thuộc làm sáng chứng minh rằng van ULTRASITE là MR Có Điều kiện. Bệnh nhân có thể được scan một cách an toàn bằng dụng cụ này, ngay lập tức sau khi đặt dưới những điều kiện sau đây:

- Từ trường tĩnh là 3-Tesla và 1.5-Tesla
- Từ trường độ dốc không gian tối đa là 720 Gauss/cm hoặc nhỏ hơn
- Tốc độ hấp thụ riêng trung bình tối đa của toàn bộ cơ thể (SAR) là 2.9W/kg trong 15 phút scan.

MR – Liên quan đến Sự tăng nhiệt

Chất lượng hình ảnh của MR có thể bị ảnh hưởng nếu vùng quan tâm là vùng tương tự chính xác hoặc tương đối gần với vị trí của van ULTRASITE. Vì vậy, có thể là cần thiết để việc tối ưu hóa hoặc các thông số hình ảnh của MR điều hòa cho sự có mặt của dụng cụ này.

MRI Có Điều kiện	Hệ thống MR được bảo cáo, SAR Trung bình Tối đa của Toàn bộ cơ thể (W/kg)	Giá trị đo Nhiệt lượng (W/kg)	Nhiệt độ cao nhất thay đổi	Thời gian cho MRI (từng chuỗi xung)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	1.6 °C	15-min

Thông tin về thành phần là

Chất lượng hình ảnh của MR có thể bị ảnh hưởng nếu vùng quan tâm là vùng tương tự chính xác hoặc tương đối gần với vị trí của van ULTRASITE. Vì vậy, có thể là cần thiết để việc tối ưu hóa hoặc các thông số hình ảnh của MR điều hòa cho sự có mặt của dụng cụ này.

II – CÁC CHỈ ĐỊNH

Đường PICC có thể được sử dụng khi cần đường trung tâm để lắp lại liệu pháp tĩnh mạch ngắn hạn đến dài hạn, lấy mẫu máu hoặc truyền máu hoặc dinh dưỡng.

Chúng cũng có thể được sử dụng để Chụp cắt lớp Tăng cường Dòng tương phản bằng Máy tính (CECT) có sử dụng tiêm áp suất cao Xem Xem Thận xạ để đối với Tốc độ Dòng chảy Cao/Tiêm Áp suất Cao) và quan sát Áp suất Tĩnh mạch Trung tâm (CVP).

III – CHỐNG CHỈ ĐỊNH

• Biết trước hoặc nghi ngờ nhiễm trùng đối với vị trí chọc, hiện tượng có vi khuẩn bất thường trong máu hoặc nhiễm trùng huyết

- Biết trước hoặc nghi ngờ dị ứng đối với bất kỳ vật liệu nào chứa trong dụng cụ
- Nếu có các bệnh nhân không cho phép luồn vào hoặc định vị ống thông vào vị trí được chọn hoặc nếu trước đó bệnh nhân đã sử dụng liệu pháp bức xạ tại vị trí luồn vào.
- Chứng huyết khối tĩnh mạch

IV – BIẾN CHỨNG TIỀM NĂNG

- Sự tắc mạch không khi - Chứng loạn nhịp tim, Chèn ép tim - Thoát vị, di chuyển hoặc phân đoạn ống thông - Tắc ống thông - Tắc mạch	- Viêm nội mạc tim - Thoát mạch - Hình thành vòm bạch fibrin - Gột tụ huyết/chảy máu - Nhiễm trùng/nhiễm khuẩn huyết cục bộ hoặc toàn bộ	- Tổn thương thần kinh - Nguy cơ liên quan đến gây mê cục bộ hoặc toàn bộ hoặc chất tương phản đưa trên ít - Nhiễm mạch huyết khối/viêm tĩnh mạch huyết khối - Chứng huyết khối tĩnh mạch
--	--	---

Trước khi đưa PICC-Cel vào, những biến chứng này và biến chứng tiềm năng được ghi nhận cần được cân nhắc.

V – CẢNH BÁO

- Trong quá trình lưu trữ tránh nhiệt độ làm lạnh hoặc nhiệt độ quá cao, khuyến cáo lưu trữ ở nhiệt độ phòng.
- Celiste® PICC-Cel chỉ được sử dụng một lần duy nhất, không tái khử trùng bất kỳ một thành phần nào, và hủy bỏ sau khi sử dụng.
- Dụng cụ này và các phụ kiện của nó không thể tái sử dụng hoặc thiết kế để tái sử dụng. Bất kỳ sự tái sử dụng nào cũng sẽ làm ảnh hưởng đến công năng và sự an toàn của dụng cụ.
- Khử trùng sử dụng Oxid Etylen. Khử trùng trong các gói riêng biệt không bị hỏng, đóng kín.
- Kiểm tra ngay hết hạn trước khi sử dụng và không bao giờ đưa vào dụng cụ đã quá ngày hết hạn.
- Không được mở khay cho đến khi sẵn sàng sử dụng và đảm bảo rằng tất cả việc xử lý, bảo trì và sử dụng và loại bỏ đều theo những điều kiện và thử nghiệm nghiêm ngặt.
- Nhúng sạch minh tinh hoàn của dụng cụ trước khi đặt vào.
- Sản phẩm này chỉ nên được đưa vào, cho vào hoặc tháo ra bởi nhân viên có kinh nghiệm trong các lĩnh vực kỹ thuật và làm sạch đối với đường PICC.
- Không bao giờ sử dụng thuốc không tương thích cùng nhau hoặc theo trình tự rửa sạch tất cả chất cần trong ống thông bằng 10mL Natri clorua (NaCl 0.9%) giữa mỗi lần cấp thuốc và lúc kết thúc việc điều trị
- Tránh tiếp xúc lặp lại và kéo dài với cồn, chất khử trùng có cồn, axeton và thuốc mỡ chứa trong glycol polyeten.

VI – CHÚ Ý ĐẶC BIỆT

i Bệnh nhân

- Đảm bảo rằng việc sử dụng đường PICC được chỉ định có cân nhắc đến cơ thể của bệnh nhân, cần và đề xuất sử dụng đường PICC.
- Kiểm tra điều kiện da ở vị trí chọc/luồn vào.
- Trong quá trình luồn vào, đặt bệnh nhân hơi nghiêng đầu xuống.

ii ống thông và Vị trí Ống thông

- Đầu ống thông nên luôn luôn được đặt ở Tĩnh mạch Chủ Trên ở lối vào và không phải bên trong, tâm nhĩ phải.
- Đảm bảo rằng không có nút thắt nào trên ống thông theo dọc tĩnh mạch.
- Nên chụp X quang để xác nhận vị trí của đầu ống thông. Vị trí đầu ống thông nên được quan sát thông thường theo chính sách về thể chế.
- Luôn luôn xác minh rằng ống thông có chức năng bằng cách hút 2mL máu vào trong ống tiêm và tiêm 5mL Natri clorua (NaCl 0.9%) trước khi có bất kỳ thao tác điều trị truyền.
- Ngừng điều trị ngay lập tức nếu thấy bất kỳ chỗ đau hoặc sưng nào hoặc nếu không thấy máu trở lại.

iii Tác

- Luôn luôn đảm bảo rằng hệ thống rõ ràng trước khi sử dụng
- Nếu gặp rắc rối đối với việc hút hoặc tiêm, lumen của ống thông có thể bị tắc một phần hoặc toàn phần. Có gắng tiêm một vài mL Natri clorua (NaCl 0.9%) vào trong ống thông. Nếu vẫn tiếp tục để kháng với tiêm, hoặc nếu xuất hiện sưng theo dọc ống thông, có thể nghi ngờ dụng cụ gặp sự cố.
- Trong trường hợp tắc, không bao giờ có thông cách sử dụng một ống tiêm nhỏ hoặc chất lỏng dưới áp suất cao, điều này mang đến nguy cơ gây và di chuyển ống thông.

iv Nhiễm trùng

- Trong trường hợp nhiễm trùng, nếu phù hợp, hãy điều trị bằng thuốc kháng sinh theo những quy ước của địa phương. Nếu không được, hoặc không phù hợp, nên tháo ống thông ra.

VII – CỒNG NGHỆ ĐƯA VÀO

Cẩn nhắc chung

- Khuyến dùng Natri clorua (NaCl 0.9%), có hoặc không có heparin theo những quy ước của địa phương, sử dụng để dung thông ống thông và que thăm trong quá trình đưa vào.
- Khi cắt bớt ống thông, không được cắt que thăm
- Không bao giờ sử dụng lực để tháo que thăm. Lực kháng có thể làm hỏng ống thông. Cẩn thận không làm hỏng, xé hoặc đục ống thông khi sử dụng que thăm.
- Trong quá trình đưa vào đảm bảo rằng ống thông không bị hỏng bởi kẹp không có bảo vệ, kim khâu hoặc các dụng cụ sắc nhọn khác.
- Không kẹp lumen của ống thông. Chỉ sử dụng kẹp trong đường đã được cung cấp.
- Khuyến cáo rằng ống thông ở vị trí trên hố trước khuỷu tay để giảm nguy cơ viêm tĩnh mạch và gây gãy ống thông.

Kỹ thuật luồn vào qua da

- Đặt cánh tay ở vị trí 90° so với cơ thể bệnh nhân; đặt ga rô phía trên vị trí định luồn vào để làm giảm tĩnh mạch.
- Lựa chọn tĩnh mạch (tĩnh mạch khuyến cáo: tĩnh mạch nhĩ, tĩnh mạch đùi, tĩnh mạch giữa hoặc tĩnh mạch cánh tay bên). Việc sử dụng hướng dẫn siêu âm vị trí của tĩnh mạch được khuyến cáo để tránh đâm thủng ngẫu nhiên thần kinh hoặc động mạch. Bơm tráng ống thông và que thăm bằng Natri clorua bình thường (NaCl 0.9%) hoặc nước muối có heparin.
- Luồn kim Seldinger vào, gắn với ống tiêm, vào tĩnh mạch được chọn; xác minh vị trí bằng cách quan sát máu hồi lưu.
- Luồn dây dẫn hướng qua kim kích thước 15-20 cm vào tĩnh mạch. Tháo ga rô ra.
- Kiểm soát bằng phép nghiệm huỳnh quang được khuyến cáo khi đưa dây dẫn hướng qua mạch.
- Để dây dẫn hướng đúng chỗ, rút kim ra.
- Xấu panh xỏ đã được lắp đặt và ống lót bỏ qua dây dẫn hướng bằng cách sử dụng chuyển động xoắn để xuyên qua da.
- Xác định chính xác đầu của ống thông bằng cách đưa dây dẫn hướng, sử dụng kiểm soát bằng phép nghiệm huỳnh quang, đến vị trí đầu ống thông mong muốn (ô li vào vào tâm nhĩ phải).
- Kẹp dây dẫn hướng ở trục panh xỏ bằng cái kẹp để chỉ định độ dài ống thông mong muốn.
- Tháo dây dẫn hướng khỏi tĩnh mạch. Để giảm thiểu sự mất máu và giảm nguy cơ tắc mạch không khi trong khi ống thông đang được cắt bớt, bệnh nhân nên thực hiện thủ thuật Valsalva hoặc ống tiêm hoặc đầu nẹp có thể được đặt trên ống lót bỏ.
- Sử dụng dây dẫn hướng đã kẹp, đo ống thông, rút que thăm ra và cắt bớt ống thông theo độ dài mong muốn. Tùy theo, độ dài ống thông có thể được quyết định bằng cách sử dụng những điểm mốc trên cơ thể và thước đo được cung cấp trong phụ kiện.
- Luồn que thăm vào đầu ngoại biên của ống thông và luồn ống thông và que thăm vào ống lót bỏ.
- Đảm bảo chặn ống thông vào vị trí mong muốn. Kiểm tra vị trí đầu ống thông bằng cách sử dụng phép nghiệm huỳnh quang.
- Tháo que thăm khỏi ống thông, ống thông có thể được ổn định bằng cách duy trì áp suất trên ống thông bằng cách đóng ống lót bỏ.
- Tháo ống lót bỏ được ra đảm bảo rằng ống thông không bị dịch chuyển, điểm ở trên ống thông nên ở vị trí luồn vào.
- Hút ra để đảm bảo máu hồi lưu và bơm tráng bằng Natri clorua (NaCl 0.9%) hoặc nước muối có heparin
- Có định ống thông bằng dụng cụ định vị ống thông và phù bằng băng trong suốt. Cũng có thể đặt băng định quanh trục ống thông để thêm an toàn.
- Vị trí đầu ống thông cuối cùng nên được kiểm tra bằng cách chụp X quang.

VIII – BẢO TRÌ ĐƯỜNG PICC

i Bơm tráng và mở

- Nhất thiết phải rửa sạch ống thông.
- Rửa sạch ống thông bằng 10 mL Natri clorua (NaCl 0.9%) trước khi điều trị, giữa các loại thuốc khác nhau và sau mỗi lần sử dụng. Nếu nước muối có heparin được sử dụng, hãy thông nền được rửa sạch trước bằng Natri clorua (NaCl 0.9%) đơn lẻ, vì một số thuốc có thể phản ứng với heparin và gây ra tắc cồng ống thông do hình thành chất kết tủa.
- Tháo những quy ước của địa phương đối với tần suất bơm tráng và nóng độ heparin, nếu được sử dụng.
- Luôn luôn rửa sạch ống thông giữa lần sử dụng các loại thuốc khác nhau. Nên quan tâm đặc biệt đến những thuốc có nguy cơ tạo thành chất kết tủa cao, có tác nhân chống đông tụ, sau khi lấy máu mẫu hoặc sau khi truyền máu để giảm nguy cơ tắc ống thông.
- Sử dụng quy ước hệ thống có thể gây ra tắc ống thông.

ii Bảng

- Kiểm tra dưới bảng xem sự tích tụ máu, chất lỏng hoặc độ ẩm trong 24 giờ đầu.
- Băng kín nên bao phủ vị trí luồn vào trong tất cả mọi lần.
- Kiểm tra bằng thường xuyên xem độ sạch, thay bằng theo nghi thức của địa phương hoặc nếu bằng bị bẩn, ướt hoặc bằng không kín.
- Kiểm tra vị trí ống thông trong quá trình thay bằng bằng cách đo độ dài bên ngoài của ống thông.
- Vị trí đầu ống thông, đặt và mở nên được kiểm tra thường xuyên.

iii Chỉ tháo ống thông

- Tháo bằng
- Giữ ống thông gần vị trí luồn vào và kéo chậm chậm. Không sử dụng lực quá mạnh. Không kéo chống lại lực kháng.
- Nếu cảm thấy lực kháng, áp dụng gác ẩm, đợi 20-30 phút và cố gắng tháo lần nữa.
- Xác minh rằng độ dài của ống thông được tháo ra tương đương với độ dài đã luồn vào (ghi chú trong hồ sơ của bệnh nhân)

IX – HUẤN CAO ĐỐI VỚI TỐC ĐỘ DÒNG CHẢY CAO / TIẾM ÁP SUẤT CAO

Cảnh báo:

- Luôn luôn xác minh rằng ống thông có chức năng bằng cách hút máu vào ống tiêm và tiêm mạnh 5mL Natri clorua (NaCl 0.9%) vào ống thông trước khi cố gắng bắt đầu tiêm truyền.
- Không vượt quá áp suất khuyến cáo (300 psi- 20.7 ba rơ) và tốc độ dòng chảy (5mL/giây) vì sự cố hệ thống có thể xảy ra.
- Chất tương phản nên được tiêm trong ấm ấm độ 37°C (98.6°F) theo khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc. Không tuân theo khuyến cáo này sẽ dẫn đến tốc độ dòng chảy thấp hơn 50% và/hoặc ống thông hoặc hệ thống tiêm gặp sự cố.
- Phụ thuộc vào đặc tính kỹ thuật của hệ thống tiêm, không thể đạt tới tốc độ dòng chảy mục tiêu.
- Bơm tráng ống thông bằng 10mL Natri clorua (NaCl 0.9%), trước khi, và sau khi sử dụng ống thông đối với CECT, tuân thủ bằng các quy trình rửa sạch thông thường.

Tham chiếu	Kích thước/Số lượng lumen	Độ dài	Vật liệu	Áp suất tối đa psi /Ba rơ	Tốc độ dòng chảy tối đa mL/giây	Thể tích mỗi nước mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0.6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0.7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0.5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0.6

*1F = 0.33 mm
0.018 in = 0.46 mm

I – DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Produsele PICC-Cel CelSite® sunt catetere venoase centrale cu inserție periferică (PICC) fabricate din poliuretan (PUR) și având forma unui con răsturnat. Cateterele sunt radioopace și sigure pentru utilizare în examinări RM. Dacă sunt utilizate cu valva fără ac ultrasite, cateterele PICC-Cel trebuie considerate ca având o compatibilitate RM condiționată.

Informații legate de RM

Informații generale

Conform standardului IEC 60601-2-33(2008), scenerul trebuie operat în modul de funcționare normal (definit ca fiind modul de operare al sistemului RM, în care niciuna dintre valori nu cauzează stres fiziologic pacientului):

- Rata specifică de absorbție (RSA) medie a întregului corp trebuie să fie ≤ 2,0 W/kg
- RSA a capului trebuie să fie ≤ 3,2 W/kg

Informații privind dispozitivul



A se folosi cu precauție în RMN

5-a stabilit că valva ULTRASITE are compatibilitate RM condiționată, conform terminologiei specificate de Societatea Americană de Testare a Materialelor (American Society for Testing and Materials, ASTM), în standardul: F2503-08 „Practic standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole destinate siguranței într-un mediu de rezonanță magnetică”.

Testele non-clinice au demonstrat că valva ULTRASITE are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după fixarea acestuia, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla și 1,5 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial de maximum 720 Gauss/cm sau mai puțin
- Rată specifică de absorbție (RSA) medie a întregului corp de maximum 2,9 W/kg pentru o scanare de 15 minute

Încălzire asociată imagisticii prin rezonanță magnetică

În testele non-clinice, valva ULTRASITE a produs creșterea maximă a temperaturii în timpul imagisticii prin rezonanță magnetică efectuate timp de 15 minute (adică, pe secvență de impulsuri) cu sisteme RM (Excite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de 3 Tesla, după cum urmează:

Condiție IRM	Valoarea maximă a RSA medie a întregului corp raportată de sistemul RM (W/kg)	Valoarea calorimetrică (W/kg)	Cea mai mare schimbare de temperatură	Temp pentru IRM (pe secvență de impulsuri)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15 min.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția în care se află valva ULTRASITE. În consecință, ar putea fi necesară o optimizare a parametrilor de imagistică RM care să compenseze prezența acestui dispozitiv.

II – INDICAȚII

Tuburile PICC pot fi utilizate când este necesar un tub central pentru o terapie intravenoasă repetată pe termen scurt spre lung, pentru prelevare sau transfuzie de sânge, ori pentru nutriție.

Acesta pot fi utilizate și pentru tomografia computerizată cu substanță de contrast (CECT) folosind injectarea de înaltă presiune (A se vedea „X Recomandare pentru injectarea cu debit ridicat de înaltă presiune”) și pentru monitorizarea presiunii venoase centrale (PVC).

III – CONTRAINDICAȚII

- Infecție cunoscută sau suspectată în zona de puncție, bacteriemie sau septicemie.
- Alergie cunoscută sau suspectată la oricare dintre materialele conținute în dispozitiv.
- Dacă anatomia pacientului nu permite introducerea sau navigarea cateterului în zona aleasă sau dacă pacientului i s-a făcut anterior radioterapie în zona de inserție.
- Tromboză venoasă anterioară.

IV – COMPLICAȚII POSIBILE

• Embolie gazoasă • Aritmii cardiace, tamponadă, • Ruptură, migrație sau fragmentare a cateterului • Ocluzie a cateterului • Embolie	• Endocardită • Extravazare • Formare de teci de fibrină • Hematoame/sângerări • Infecție/septicemie locală sau generală • Leziuni nervoase	• Riscuri asociate anesteziei locale sau generale ori substanțelor de contrast pe bază de iod • Trombo-embolie/Tromboflebită • Tromboză venoasă
--	--	---

Înainte de a implanta produsul PICC-Cel, trebuie luate în considerare aceste complicații și altele posibile bine cunoscute.

V – AVERTIZĂRI

- Evitați depozitarea la temperaturi foarte mici sau foarte mari; se recomandă depozitarea la temperatura camerei.
- Produsele CelSite® PICC-Cel sunt de unică folosință; nu sterilizați niciunul dintre componente și distrugeți-le după utilizare.
- Dispozitivul și accesoriile sale nu sunt reutilizabile și nu sunt concepute pentru a fi reutilizate. Orice reutilizare ar compromite categoric performanțele și siguranța dispozitivului.
- Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă. Steril, în ambalaje individuale închise și nedeteriorate.
- Verificați data de expirare înainte de utilizare și nu implantați niciodată un dispozitiv a cărui perioadă de valabilitate a expirat.
- Nu deschideți tava decât în momentul în care produsul trebuie folosit și asigurați-vă că manipularea, întreținerea, utilizarea și înlăturarea acestuia se fac în condiții aseptice stricte.
- Verificați întotdeauna integritatea dispozitivului înainte de a-l fixa.
- Acest produs trebuie implantat, accesat sau înlăturat numai de către un personal experimentat în aspectele tehnice și clinice ale tuburilor PICC.
- Nu utilizați niciodată medicamente incompatibile împreună sau în mod succesiv: clătiți cateterul de toate reziduurile cu 10 mL de clorură de sodiu (NaCl 0,9%) după fiecare medicație și la sfârșitul tratamentului.
- Evitați expunerea repetată și prelungită la alcool, antisepctice care conțin alcool, acetonă sau unguente care conțin polietilenglicol.

VI – AVERTIZĂRI SPECIALE

I Pacientul

- Asigurați-vă că utilizarea tubului PICC este indicată luând în considerare anatomia și nevoile pacientului, dar și utilizarea propusă a tubului PICC.
- Verificați starea pielii din zona de puncție/inserție.
- În timpul inserției, așezați pacientul ușor înclinat, cu capul în jos.

ii Cateterul și poziția cateterului

- Vârful cateterului ar trebui fixat întotdeauna în vena cavă superioară, la intrarea în atrul drept, nu înăuntrul acestuia.
- Asigurați-vă că, de-a lungul venei, cateterul nu se răsucește.
- Ar trebui să se efectueze o radiografie pentru a se confirma poziția vârfului cateterului. Poziția vârfului trebuie monitorizată în mod curent, conform politici instituției.
- Verificați întotdeauna dacă este funcțional cateterul, aspirând 2 mL de sânge într-o seringă și injectând 5 mL de clorură de sodiu (NaCl 0,9%) înainte de a încerca să administrați o perfuzie.
- Opriți tratamentul imediat dacă observați orice fel de durere sau umflătură, sau dacă retrul sanguin este absent.

iii Ocluziunea

- Asigurați-vă întotdeauna că sistemul este accesibil înainte de a-l utiliza.
- Dacă observați o rezistență la aspirație sau injectare, lumenul cateterului ar putea fi înfundat parțial sau complet. Încercați să injectați câțiva mL de clorură de sodiu (NaCl 0,9%) în cateter. Dacă rezistența la injectare continuă sau dacă se produc umflături de-a lungul cateterului, ar trebui să luați în considerare o funcționare defectuoasă a dispozitivului.
- În caz de obstrucție, nu încercați niciodată să îndepărtați blocajul folosind o seringă mică sau un fluid sub înaltă presiune, deoarece există riscul fracturării și migrării cateterului.

iv Infecția

- În caz de infecție, dacă este posibil, tratați cu medicamente antibiotice, conform protocoalelor locale. Dacă acest lucru dă greș sau nu este adecvat, cateterul ar trebui înlocuit.

VII – TEHNICI DE IMPLANTARE**Considerații generale**

- Se recomandă utilizarea de clorură de sodiu (NaCl 0,9%), cu sau fără heparină, în funcție de protocoalele locale, pentru a spăla cateterul și stiletul în timpul implantării.
- Când tăiați din cateter, nu tăiați stiletul.
- Nu înlăurați stiletul cu forța. Rezistența poate deteriora cateterul. Aveți grijă să nu deteriorați, rupeți sau perforați cateterul când folosiți stiletul.
- În timpul implantării, asigurați-vă că nu a fost deteriorat cateterul din cauza unui forțat dispozitiv de protecție, a unor ace de sutură sau a altor instrumente ascuțite.
- Nu strângeți lumenul cateterului. Folosiți numai clemele de pe tub care au fost furnizate.
- Se recomandă poziționarea cateterului deasupra fosei antecubitale, pentru a reduce riscul de flebită și de rupere a cateterului.

Tehnici de inserție percutanată

- Poziționați brațul la 90° față de corpul pacientului; fixați un garou deasupra zonei prevăzute pentru inserție, pentru a dilata venele.
- Alegeți vena (vene recomandate: bazilică, cefalică, brahială medială sau laterală). Utilizarea ghidajului prin ultrasunete pentru localizarea venei este recomandată pentru a evita perforarea arterială sau nervoasă accidentală. Spălați cateterul și stiletul fie cu clorură de sodiu normală (NaCl 0,9%), fie cu soluție salină heparinizată.
- Introduceți acul Seldinger, atașat la o seringă, în vena aleasă; verificați poziția observând refluxul sanguin.
- Introduceți firul de ghidaj, prin ac, 15-20 cm în venă. Desfaceți garoul.
- Controlul fluoroscopic este recomandat când se împinge firul de ghidaj dincolo de axilă.
- Lăsând firul de ghidaj înlocuit, scoateți acul.
- Introduceți dilatorul asamblat și introduceți-l detașabil peste firul de ghidaj, folosind o mișcare de răsucire la trecerea prin piele.
- Determinați lungimea corectă a cateterului împingând firul de ghidaj, cu ajutorul controlului fluoroscopic, până în locul dorit pentru vârful cateterului (la intrarea în atrul drept).
- Strângeți firul de ghidaj în racordul dilatorului cu forceps, pentru a indica lungimea dorită a cateterului.
- Înlăurați firul de ghidaj din venă. Pentru a reduce la minimum pierderile de sânge și riscul de embolie gazoasă în timpul tăierii cateterului, pacientul trebuie să efectueze manevra Valsalva sau se poate fixa o seringă sau un capac de închidere pe introducătorul detașabil.
- Folosind firul de ghidaj stărnit, măsurați cateterul, retrageți stiletul și tăiați cateterul la lungimea dorită. Pe de altă parte, lungimea cateterului poate fi determinată folosind repere anatomice și măsura măsurată furnizată printre accesorii.
- Reintroduceți stiletul la capătul distal al cateterului și introduceți cateterul și stiletul în introducătorul detașabil.
- Împingeți ușor cateterul până în poziția dorită. Verificați poziția vârfului cateterului cu ajutorul fluoroscopiei.
- Înlăurați stiletul din cateter, cateterul poate fi stabilizat prin menținerea presiunii la nivelul cateterului distal de introducătorul detașabil.
- Înlăurați introducătorul detașabil, asigurându-vă că nu este deplasat cateterul. Marcajul „0” de pe cateter ar trebui să fie în dreptul zonei de inserție.
- Aspirați pentru a asigura un reflux sanguin liber și spălați cu clorură de sodiu (NaCl 0,9%) sau cu soluție salină heparinizată.
- Asigurați cateterul cu dispozitivul de fixare a cateterului și acoperiți-l cu un pansament transparent. Se poate fixa și o bandă în jurul punctului central al cateterului, pentru și mai multă siguranță.
- Poziția finală a vârfului cateterului trebuie verificată cu ajutorul unei radiografii.

VIII – ÎNTRÊTINEREA TUBURILOR PCCC**i Spălarea și permeabilitatea**

- Clătirea cateterului este esențială.
- Clătiți cateterul cu 10 mL de clorură de sodiu (NaCl 0,9%) înainte de tratament, între administrarea de diferite medicamente și după fiecare utilizare. Dacă se folosește soluție salină heparinizată, sistemul trebuie clătit mai întâi numai cu clorură de sodiu (NaCl 0,9%), deoarece unele medicamente ar putea reacționa la heparină, ducând la blocarea portului/cateterului din cauza formării de precipitate.
- Urmați protocoalele locale referitoare la frecvența spălării și la concentrația de heparină dacă este utilizată această substanță.
- Clătiți întotdeauna cateterul între administrările de diferite medicamente. Trebuie să se acorde o atenție specială în cazul medicamentelor care prezintă un risc mai ridicat de precipitare, cu agenți anti-coagulare, după prelevarea sau transfuzia de sânge, pentru a reduce riscul ocluziunii cateterului.
- Neîntrținerea sistemului ar putea avea ca rezultat astuparea cateterului.

ii Pansamentul

- Verificați ca sub pansament să nu existe acumulări de sânge, fluide sau umezală în primele 24 de ore.
- Un pansament ocluziv ar trebui să acopere zona de inserție tot timpul.
- Verificați cu regularitate dacă pansamentul este curat, schimbați pansamentul conform protocoalelor locale și verificați dacă acesta nu s-a murdărit, nu s-a umezit sau dacă nu a devenit neocluziv.
- Verificați poziția cateterului în timpul schimbării pansamentului, măsurând lungimea externă a cateterului.
- Poziția vârfului cateterului, fixarea și permeabilitatea acestuia trebuie verificate cu regularitate.

iii Înlăturarea exclusivă a cateterului

- Înlăurați pansamentul.
- Tineți cateterul lângă zona de inserție și trageți ușor. Nu folosiți forță excesivă. Nu trageți dacă întâmpinați rezistență.
- Dacă simțiți rezistență, aplicați o compresă caldă, așteptați 20-30 de minute și încercați să îl înlăurați din nou.
- Verificați dacă lungimea cateterului înălțat corespunde lungimii inserate (notată în fișa pacientului).

IX – RECOMANDĂRI PENTRU INJECTAREA CU DEBIT RIDICAT/DE ÎNALTĂ PRESIUNE**Avertizări:**

- Verificați întotdeauna dacă este funcțional cateterul, aspirând 2 mL de sânge într-o seringă și injectând în mod viguros 5 mL de clorură de sodiu (NaCl 0,9%) în cateter, înainte de a încerca să administrați o perfuzie.
- Nu depășiți presiunea (300 psi-20,7 bari) și debitul (5 mL/sec.) recomandate, deoarece sistemul s-ar putea defecta.
- Substanța de contrast trebuie încălzită la 37°C (98,6°F), conform recomandărilor producătorului de medicament. Nerespectarea acestei recomandări va avea ca rezultat debite cu până la 50% mai mici și/sau defectarea cateterului ori a sistemului de injectie.
- În funcție de caracteristicile tehnice ale sistemului injector, este posibil să nu se atingă debitul țintă.
- Spălați cateterul cu 10 mL de clorură de sodiu (NaCl 0,9%) înainte și după folosirea cateterului pentru tomografie computerizată cu substanță de contrast, apoi aplicați procedurile de clătire obișnuite.

Ref.	Dimensiune/Nr. lumen	Lungime	Material	Presiune max. psi/bari	Debit max. mL/sec.	Volum de amorsare mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 in. = 0,46 mm

1 – ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Celiste® PCCS-Cel са централни венозни катетери, вложени в периферно (PICC), изработени от полиуретан (PUR), проектирани с обратна заостряне. Катетрите са непроницаеми за радиационно лъчение и безопасни по отношение на магнитен резонанс (MP); при употреба с безмаловатата клапа UltraSite за PCCS-Cel следва да се отчита влияние върху MP.

Информация за магнитен резонанс

Обща информация

Съгласно стандарта IEC 60601-2-33(2008) скенерът трябва да работи в нормален работен режим (определен като работен режим на системата за MP, в който никой от изборите не достига стойност, която да причини физиологично напрежение у пациента):

- Специфичната норма на абсорбиране (CHA) за цялото тяло трябва да бъде $\leq 2.0 \text{ W/kg}$
- Първоначалната CHA трябва да бъде $< 3.2 \text{ W/kg}$

Информация за устройството



Влияние върху магнитния резонанс

Клапата ULTRASITE се определя като оказваща влияние върху магнитния резонанс, в съответствие с терминологията, определена в Американското международно дружество за тестове и материали (ASTM) обозначение: F2503-08. Стандартна процедура при маркировка на медицински и други уреди по отношение на безопасността в среда на магнитен резонанс.

Извънклиничните тестове показваха, че клапата ULTRASITE влияе върху магнитния резонанс. Пациент с това устройство може да бъде подложен безопасно на скенер, след като са изпълнени следните условия:

- Статично магнитно поле от 3-Tesla и 1.5-Tesla
- Максимален градиент на магнитното поле от 720 Gauss/cm или по-малко
- Максимална специфична норма на абсорбиране (CHA) за цялото тяло от 2.9W/kg при 15 минути сканиране

Нагреване, свързано с магнитния резонанс

В извънклиничните тестове клапата ULTRASITE достига максимално повишение на температурата по време на магнитно-резонансно изображение, извършвано в продължение на 15 мин. (т.е. за пулсова поредица) в 3-Tesla (Excite HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) системи за магнитен резонанс, като:

В условия на MP	Отчет на системата за MP, максимална средна CHA (W/kg) за цялото тяло	Калориметрична стойност (W/kg)	Промяна на максималната температура	Време за магнитно-резонансно изображение (за пулсова поредица)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	1.6 °C	15 мин.

Информация за възможни отклонения

Качеството на изображението при MP може да бъде нарушено, ако областта, подлежаща на изследване, е същата или близна до тази, в която е поставена клапата ULTRASITE. Ущо също може да се наложи оптимизация на параметрите на изображението от MP с цел компенсиране присъствието на това устройство.

II – ПОКАЗАНИЯ

Линиите PCCS могат да се използват, когато централната линия е необходима за редовна краткосрочна до дългосрочна интравенозна терапия, взимане на кръв или вливане на хранителни вещества.

Могат също така да се използват при контрастна компютърна томография (CECT) чрез инжектиране под налягане (вж. "IX Препоръки при висока норма на вливане / инжектиране при високо налягане) и за измерване на централното венозно налягане (CVP).

III – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При установена или предполагаема инфекция в мястото на пункцията, бактериемия или септициемия.
- При установена или предполагаема алергия към някой от материалите, от които е изработено устройството.
- Ако анатомията на пациента не позволява включването или придвижването на катетъра към определената област или, ако в мястото на включване на катетъра на пациента е извършвана рентгенотерапия.
- Предишна венозна тромбоза.

IV – ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

• Въздушна емболия • Сърдечна аритмия, тампонда, • Препъване, изместване или откътане на катетъра • Запушване на катетъра • Емболия	• Ендокардит • Подкожен кръвоизлив • Образуване на фибринова капсула • Желатон / сраждане • Локална или обща инфекция /сепсис • Поражение на нервите	• Рискове, свързани с местна или пълна упойка или контрастни вещества на базата на йод • Тромбоемболия /тромбофлебит • Венозна тромбоза
---	---	---

Преди имплантацията на PCCS-Cel трябва да бъдат взети под внимание тези или други документирани възможни усложнения.

V – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По време на съхранение избягвайте замразяване или прекратно високи температури, препоръчва се съхранение на стайна температура.
- Celiste® PCCS-Cel са само за еднократна употреба, не стерилизирайте повторно съставните части и унищожете след употреба.
- Устройството и аксесоарите към него не са за многократна употреба и не са предназначени да бъдат използвани многократно. Повторната употреба нарушава работата и сигурността на устройството.
- Стерилизирано с етиленов оксид. Стерилно в неотворена, неповредена индивидуална опаковка.
- Преди употреба проверете срока на годност и никоя не имплантирайте устройството след изтичане на срока на годност.
- Не отваряйте опаковката преди да сте напълно готови да я използвате и се уверете, че манипулациите, поддръжката и употребата, както и отстраняването се извършват в напълно стерилни условия.
- Преди поставяне винаги проверявайте целостта на устройството.
- Продуктът трябва да бъде имплантиран, манипулиран или отстраняван от персонал, квалифициран по отношение на техническите и клинични характеристики на линиите PCCS.
- Никоя не използвайте несъвместими лекарства, заедно или последователно: Между вливанията на различни медикаменти, както и в края на процедурата промийте катетъра от остатъците с 10 мл натриев хлорид (NaCl 0.9%).
- Избягвайте често и продължително взаимодействие със спирт, противозапалителни, съдържащи алкохол, ацетон и меклеми, съдържащи полиетилен гликол.

VI – СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ

I Пациент

- Уверете се, че употребата на линиите PCCS не е противопоказана, като имате предвид анатомията и нуждите на пациента, както и предназначението на линиите PCCS.
- Проверете състоянието на кожата в мястото на пункцията / включването.
- По време на включването пациентът трябва да бъде леко наклонен с наведена глава.

ii Катетър и позиция на катетъра

- Върхът на катетъра трябва винаги да се поставя в горната кука вена, във входа на, но не вътре в дясното предсърдие.
- Уверете се, че катетърът няма чупли по дължината на вената.
- Трябва да се направи рентгенова снимка, която да потвърди положението на върха на катетъра. Положението на върха трябва да се следи редовно, в съответствие с приетата практика.
- Винаги преди да започнете вливане, проверявайте дали катетърът е в изправност, като изтеглите 2 мл кръв към спринцовка и инжектирате 5 мл натриев хлорид (NaCl 0.9%).
- При поява на болка или подуване, или ако не се наблюдава връщане на кръвта, спрете незабавно процедурата.

iii Запушване

- Преди употреба винаги проверявайте дали системата не е запушена.
- Ако при изтегляне или инжектиране се наблюдава съпротива, отворът на катетъра може да е частично или напълно запушен. Опитайте се да инжектирате няколко милилитра натриев хлорид (NaCl 0.9%) в катетъра. Ако съпротивата при инжектиране продължава или ако покрай катетъра се появи подуване, това предполага повреда на устройството.
- В случай на запушване никога не се опитвайте да почистите местото с помощта на малка спринцовка или течност под високо налягане, така катетърът може да се счупи или измести.

iv Инфекция

- В случай на инфекция, приложете лечение с антибиотици в съответствие с приетите практики. Ако това лечение не даде резултат или не е подходящо, катетърът трябва да се отстрани.

VII – ТЕХНИКИ ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Общи насоки

- За промиване на катетъра и сондата по време на имплантиране се препоръчва използването на натриев хлорид (NaCl 0.9%) с или без хепарин, в зависимост от приетите практики.
- Когато оксътате катетъра, не отрязвайте сондата.
- Никога не отстранявайте сондата със сила. Съпротивлението може да повреди катетъра. При боравене със сондата внимавайте да не повредите, оксатите или перфорирате катетъра.
- По време на имплантирането проверете дали катетърът не е повреден от нисков форсет, игла за зашиване или други остри инструменти.
- Не запягвайте отпора на катетъра. Използвайте само краищата по линията, които са част от устройството.
- Препоръчва се катетърът да бъде поставен над кубиталната ямка, за да се намали рискът от флебит, както и от счупване на катетъра.

Техники за кожно включване

- Разположете ръката на пациента под ъгъл от 90° спрямо тялото, поставете турникет над предвиденото място за включване, за да разширите вените.
- Изберете вена (препоръчват се вените: царска вена (v. basilica), цефалична вена (v. cephalica), медиална или латерална брахиална). Препоръчва се използването на ултразвукова локализация на вената с цел избягване на случайна пункция на артерия или нерва. Промийте катетъра и сондата или с обикновен натриев хлорид (NaCl 0.9%) или с хепаринов физиологичен разтвор.
- Включете интродюсерната канюла (Седлиггер игла), прикрепена към спринцовка, в избраната вена, проверете позицията, като наблюдавате връщането на кръта.
- През иглата 15-20 см въведете във вената металния водач. Освободете турникета.
- Притискаването на водача през подушничната ямка трябва да се извършва под филтроскопски контрол.
- Оставете водача на място, издържайте иглата.
- С усукващо движение прокарайте окмолкованите дилатор и интродюсер около металния водач, за да преминете през повърхността на кожата.
- Чрез притискаване на металния водач и под филтроскопски контрол определете необходимата дължина на катетъра до желаното място за връзка на катетъра (на вена на дясното предсърдие).
- С помощта на форсете клепачируйте металния водач в центъра на дилатора, за да фиксирате желаната дължина на катетъра.
- Извадете водача от вената. За да се намали загубата на кръв и да се понижи рискът от въздушна емболия, при ограничаването на катетъра пациентът трябва направи маневрата на Вальсалва или въздух интродюсера може да се постави спринцовка или капачка.
- С помощта на имплантиращ метален водач измерете катетъра, изтеглете сондата и отрежете катетъра до желаната дължина. Като алтернатива дължината на катетъра може да се определи с помощта на анатомичните маркировки и линията, предоставени в аксесоарите.
- Поставете отново сондата в периферия край на катетъра и поставете катетъра и сондата в интродюсера.
- Притискайте бавно катетъра до желаното положение. С помощта на филтроскопия проверете положението на връзката на катетъра.
- Отстранете сондата от катетъра; катетърът може да бъде стабилизирал чрез притискане на периферия му край към интродюсера.
- Отстранете интродюсера, като се уверите, че катетърът не е изместен, знаейт "0" въздух катетъра трябва да бъде при мястото на включване.
- Аспирирайте, за да проверите свободното връщане на кръта и промийте с натриев хлорид (NaCl 0.9%) или хепаринов физиологичен разтвор.
- Обезопасявайте за безопасизация елемент и покрийте с прозрачна превръзка. За допълнителна сигурност около катетъра може да бъде поставена лепка.
- Крайното положение на връзката на катетъра трябва да бъде проверено чрез рентгенография.

VIII – ПОДДЪРЖКА НА ЛИНИИТЕ РИСС

Промиване и проводимост

- Промиването на катетъра е крайно необходимо.
- Промивайте катетъра с 10 мл натриев хлорид (NaCl 0.9%) преди започване на процедурата, между различните лекарства и след края на всяка процедура. Ако използвате хепаринов физиологичен разтвор, системата трябва да се промие първо само с натриев хлорид (NaCl 0.9%), тъй като някои от медикаментите могат да реагират с хепарина, което да доведе до блокиране на порта / катетъра вследствие на образуване утайки.
- Следвайте приетите практики по отношение на честотата на промиване и концентрацията на хепарин, ако такъв се използва.
- Винаги промивайте катетъра между вливанията на различни лекарства. Специални мерки трябва да бъдат взети за лекарства, при които има по-висок риск за образуване на утайки, анти-коагулационни агенти, след взимане на кръв или кръвопреливане, с цел намаляване на риска от запушване на катетъра.
- Неправилната поддръжка на системата може да доведе до запушване на катетъра.

И Превръзка

- През първите 24 часа проверявайте дали под превръзката се събира кръв, течност или алапа.
- Мястото на включването трябва да бъде покрито с оклузивна превръзка през цялото време.
- Редовно проверявайте чистотата на превръзката, сменяйте превръзката в съответствие с приетите практики или когато се замърси, навлажни или започне да пропуска.
- При смяна на превръзката проверявайте положението на катетъра като измервате дължината на външната му част.
- Положението на връзката, разположението и проводимостта на катетъра трябва да се проверяват редовно.

III Отстраняване само на катетъра

- Отстранете превръзката.
- Хванете катетъра близо до мястото на включване и издържайте бавно. Не прилагайте прекомерна сила. Не държайте при съпротива.
- При усещане за съпротива, поставете топъл компрес, изчакайте 20-30 минути и опитайте да отстраните отново.
- Проверете дали дължината на отстранения катетър съответства на дължината на поставения (отбелязан в листа на пациента).

IX – ПРЕПОРЪКИ ПРИ ВИСОК КОЕФИЦИЕНТ НА ИЗТИЧАНЕ / ИНЖЕКЦИЯ С ВИСОКО НАЛЯГАНЕ

Предупреждения:

- Винаги преди започване вливане, проверявайте дали катетърът е в изправност, като изтеглите 2 мл кръв към спринцовка и енергично инжектирате 5 мл натриев хлорид (NaCl 0.9%) в катетъра.
- Не надвишавайте препоръчителното налягане (300 psi–20.7 бара) и коефициента на изтичане (5 мл/сек.), тъй като това може да доведе до повреда в системата.
- Контрастното вещество трябва да бъде затоплено до 37°C (98.6°F) в съответствие с указанията на производителя. Ако това не бъде направено, коефициентът на изтичане ще се понижи с до 50% и / или катетърът или инжекционната система ще се повреди.
- В зависимост от техническите характеристики на инжекционната система необходимият коефициент на изтичане може да не бъде достигнат.
- Преди и след използването на катетъра за контрастна компютърна томография промийте катетъра с 10 мл натриев хлорид (NaCl 0.9%), след което извършете обичайните процедури по изплакване.

Реф.	Размер / № на отвора	Дължина	Материал	Максимално налягане psi/бара	Макс. Коефициент на изтичане мл/сек.	Обем на зареждане мл
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0.6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0.7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0.5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0.6

*1F = 0.33 mm
0.018 in = 0.46 mm

I – SEADME KIRJELDUS

Celste® PICC-Cel on taandkoonusega polüuretaanist (PUR) valmistatud perifeerselt tsentraalveeni sisestatavad kateetrid (PICC). Kateetrid on röntgenkiirtele läbipaistmatud ja sobivad MR-uringutele alajäsemeteks; kasutades koos nõelata Ultrasite klappiga on toode PICC-Cel, MR Conditional, mis tähendab, et MR-uringutel kehtivad selle kasutamise lisanõuded.

MR-teave

Üldteave

Vastavalt standardile IEC 60601-2-33(2008) tuleb skannerit käitada tavarežiimis (tavarežiimis nimetatakse MR-süsteimi režiimi, milles ükski skanneri väljundparameetritest ei tehta patsiendile füsioloogilist pinget):

- annuse keskmise erinevuse määra (SAR) kehase peab olema $\leq 2,0$ W/kg;
- pea SAR peab olema $< 3,2$ W/kg.

Teave seadme kohta



MR Conditional (MR-kasutus eritingimustel)

Klapp ULTRASITE määrati vastavalt Ameerika rahvusvahelise katsetamise ja materjalide ühingu (American Society for Testing and Materials (ASTM) International) kehtestatud terminoloogiale kategooriasse MR Conditional, mille määratus on järgmine: F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardviis vastavalt nende ohtuohuse magnetresonantskeskkonnas).

Mittekliinilistes uuringutes tehti kindlaks, et klapp ULTRASITE kuulub kategooriasse MR Conditional. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida kohe pärast järgmist tingimuste täitmist:

- staatiline magnetväli 3 tesla ja 1,5 tesla;
- magnetvälja ruumiline gradient maksimaalselt 720 gauss/cm;
- annuse keskmise erinevuse määra (SAR) kehase on kõige rohkem 2,9 W/kg 15-minutilise skannimisel.

MRTga seonduv soojenemine

Mittekliinilistes uuringutes 3-teslaile (Excite HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-süsteemiga teostatud 15-minutilise (st impulssjada kohta) MRT kaigus tõusis klapi ULTRASITE temperatuur järgmiselt:

MRT tingimused	MR-süsteemi registreeritud suurim annuse keskmise erinevuse määra (SAR) kehase	Kalorimeetriline võimsus (W/kg)	Suurim temperatuurimuutus	MRT kestvus (pulsijada kohta)
3T / 128 MHz	2,9	2,7	1,6°C	15 min

Teave artefaktide kohta

Kui MRT hüpofiirkond on klapi ULTRASITE asukohas või selle suhtelises läheduses, siis võib MRT kujutiste kvaliteet halveneda. Seepärast võib olla vajalik MR-kuvamise parameetrite optimeerimine, et klapi mõju kompenseerida.

II – NÄIDUSTUSED

PICC-kateetrid võib kasutada juhul, kui vajatakse tsentraalveeni kateetrit lühiajaliseks või pikaajaliseks korduvaks veeniseiseks raviks, vereproovide võtmiseks, vereülekaneks või toetamiseks.

Neid võib kasutada ka kontrastaine kõrgrõhuperfusiooniga kompuutertomograafia (CECT) teostamisel (vt jaotist IX: Soovitud perfusiooniks suure voolukiiruse/kõrge rõhu) ja tsentraalveeni rõhu (CVP) monitorimiseks.

III – VASTUNÄIDUSTUSED

- Diagnostilisi või kahtlustatav infektsioon, bakteremia või septitseemia.
- Diagnostilisi või kahtlustatav allergia mõne seadme sisalduva aine suhtes.
- Kui patsiendi anatoomia ei võimalda kateetri sisestamist valitud sisestuskohta või kui patsient on saanud valitud sisestuskohas kiiritusravi.
- Varasem veenitromboos.

IV – VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

• Ohkemboolia • Südame arütmia, tamponaad • Kateetri rebenemine, liikumine või lagunemine • Kateetri ummistumine • Emboolia	• Endokardiit • Ekstrasatsioon • Fibrinivoodi moodustumine • Hematoom/veritus • Lokaalne või üldine infektsioon/sepsis • Närvigastused	• Kohaliku tuimestuse, üldanesteesia või joodipõhise kontrastainega seotud ohud • Tromboembolism/tromboflebiit • Veenitromboos
---	---	--

Enne seadme PICC-Cel paigaldamist tuleb neid ja teisi hästi dokumenteeritud võimalikke tüsistusi arvesse võtta.

V – HOIATUSED

- Salitamise ajal vältige külmutamist ja liigkõrget temperatuuri, soovitatav on säilitada toatemperatuuril.
- Celste® PICC-Cel on ohukordseks kasutuseks; igal teisel osal ei tohi uuesti steriliseerida ja need tuleb pärast kasutamist hävitada.
- Seade ega selle tarkvid ei ole korduvkasutatavad ega korduvkasutamiseks kavandatud. Mis tahes korduvkasutus seaks kindlasti ohtu seadme kasutatavusele ja ohutusele.
- Steriliseeritud etileenoksidiga. Steriilne avamata ja kahjustusteta üksikpakendites.
- Enne kasutamist kontrollige aegumiskuupäeva. Kunagi ei tohi paigaldada aegumiskuupäeva ületanud seadet.
- Ärge avage pakendit enne, kui olete valmis seadet kasutama. Käsitamine, hooldus, kasutamine ja eemaldamine peab toimuma rangelt asestilist tingimustes.
- Enne seadme paigaldamist veenduge alati selle korraks olekus.
- Seadme tooted tohivad paigaldada, käitada ja eemaldada ainult meditsiinitöötajad, kellel on kogemusi PICC-toodete tehnilise ja kliinilise kasutamisega.
- Omavahel kokkusuhtumatu ravimeid ei tohi manustada koos ega järges: iga ravimi manustamise järel ja ravi lõpetamisel loputage kateeter kõigist jääkidest puhtaks, kasutades selleks 10 mL naatriumkloriidilahust (0,9% NaCl).
- Vältige korduvat ja pikaajalist kokkupuudet alkoholiga, alkoholi sisaldavate antiseptikumidega, atsetooniga ja polüetüleeniglikooli sisaldavate salvidega.

VI – ERIHOOL

i Patsient

- Veenduge, et PICC-kateeter on näidustatud, võttes arvesse patsiendi anatoomiat, vajadusi ja PICC-kateetri soovitatav kasutamist.
- Kontrollige naha seisundit punktsiooni-/sisestuskohal.
- Sisestamise ajal aseta patsient kaldpinnale, pea jälgadest veidi madalamal.

ii Kateeter ja kateetri asend

- Kateetri tipp tuleb alati asetada superior vena cavaesse südamere parema koha sissepääsu juures, mitte koha siia.
- Veenduge, et kateeter ei oleks veenis terava nurga all.
- Kateetri tippu asendi määramiseks tuleb teha röntgenipilt. Tippu asendit tuleb korrapäraselt kontrollida vastavalt teie asutuse eeskirjadele.
- Enne infusiooni alustamist kontrollige alati kateetri töökorras olekut, aspiratsiooni süstlas 2 mL verd ja süstides kateetrisse 5 mL naatriumkloriidilahust (0,9% NaCl).
- Kui tekib valu või paistetust või kui kateetrist ei tule verd, tuleb ravi kohe peatada.

iii Ummistus

- Enne kasutamist kontrollige alati süsteemi avatust.
- Kui aspireerimisel või süstimisel tekib takistus, siis võib kateteeri valendik olla osaliselt või täielikult ummistunud. Proovige kateteeris süstida mõni mL naatriumkloriidi lahust (0,9% NaCl). Kui takistus süstimisel ei kao või kui kateteeri ümbruses tekib paistetus, võib kahtlustada seadme riket.
- Takistus puhul ei tohi kunagi püüda seda eemaldada väikese nõela ega kõrge rõhu all oleva vedeliku abil, kuna sellega kaasneb kateteeri lagunemise ja liikumise oht.

iv Infektsioon

- Infektsiooni puhul ravige antibiootikumidega vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kui ravi ei ole tulemuslik, tuleb kateteer eemaldada.

VII – PAIGALDUSMEETODID

Üldised kaalutlused

- Soovitatav on paigaldamise ajal kateteeri ja stileti loputamiseks kasutada naatriumkloriidi lahust (0,9% NaCl), millele vastavalt kohalikele eeskirjadele võib olla lisatud hepariini.
- Kateteeri parajaks lõikamisel ei tohi stiletit lõigata.
- Stileti eemaldamiseks ei tohi kunagi jõudu kasutada. Jõu kasutamisel võib kateteer viga saada. Stileti kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et kateteirit mitte vigastada, rebida ega läbi torgata.
- Paigaldamisel veenduge, et kateteirit ei kahjustata kateteta pintsettide, haavanõelte ja muude teravate vahenditega.
- Ärge pigistage kateteeri valendikku klambriga kinni. Kasutage ainult komplektis olevaid klambreid.
- Fleibidi ja kateteeri purunemise ohu vähendamiseks on soovitatav kateteer paigutada küünarnukist (antecubital fossa) ülespoole.

Perkutaanse sisestamise meetodika

- Paigutage patsiendi käsivaras patsiendi keha suhtes täisnurga alla; paigaldage soovitatav sisestuskohast ülespoole õigut, et veenid laienuksid.
- Valige vein (soovitatavad veenid: basilica, cephalica, mediaalne või lateraalne õlaravreen). Arterite või närvide juhusliku vigastamise vältimiseks on soovitatav veeni otsida ultraheli abil. Loputage kateteirit ja stiletti kas tavalise soolalahusega (0,9% NaCl) või hepariniseeritud soolalahusega.
- Sisestage välitud vein süstla külge kinnitatud Seidingeri nõel; kontrollige nõela asukohta, jäljedes veen tagasivoolu.
- Sisestage läbi nõela veeni 15–20 cm juhtetraati. Vabastage õigut.
- Juhtetraadi liigutamisel avaldast ülespoole on soovitatav asendit fluoroskoopia abil kontrollida.
- Tõmmake nõel tagasi ja jätke juhtetraat paigale.
- Lükake monteeritud laiendaja ja koorivat tupp juhtetraadile, läbides nahakihi keera liigutusega.
- Määrake kateteeri õige pikkus, juhtides fluoroskoopia abil juhtetraat soovitatavasse kateteeri tipu asendisse (parema koha sissepäsu juures).
- Klammerdage juhtetraat laiendaja juures pintsettidega, et tähistada kateteeri soovitud pikkust.
- Eemaldage juhtetraat veenist. Verekaa ja õhlemboola ohu vähendamiseks kateteeri parajaks lõikamise ajal peaks patsient teostama Valsalva manöövrit, või siis tuleb koorivatale tupele paigaldada süstal või otsakor.
- Mõõtk klammerdatud juhtetraadi abil kateteeri õige pikkus, tõmmake stilett välja ja lõigake kateteer parajaks. Alternatiivseti võib kateteeri pikkust määrata anatoomiliste orientiiride ja lisavarustusosale olemasoleva moodulidil abil.
- Sisestage stilett uuesti kateteeri distaalsesse otsa ja sisestage kateteer ning stilett koorivatasse tupe.
- Nihutage kateteer aeglaselt soovitud asendisse. Kontrollige fluoroskoopia abil kateteeri tipu asendit.
- Eemaldage stilett kateteerist. Kateteeri stabiliseerimiseks võib selle koorivatast tupest distaalselt osa pigistada.
- Eemaldage kateteer tupp, veendudes, et kateteer seeläbi ei niiku. Kateteeri tähis „0“ peab jääma sisestuskohale.
- Aspireerige veen vaba tagasivoolu kontrollimiseks, ning loputage soolalahusega (0,9% NaCl) või hepariniseeritud soolalahusega.
- Kinnitage kateteer kateteeri kinnitushendiga ja katke läbipaistva plaastriaga. Lisakindluse saavutamiseks võib kateteeri rummu ümber kleepida täiendava plaastri.
- Lõpuks tuleb kateteeri tipu asendit röntgenipildil kontrollida.

VIII – PICC-KATEETERITE HOOLDAMINE

i Loputamine ja avatus

- Kateteeri loputamine on väga oluline.
- Kateteirit tuleb enne ravi, erinevate ravimite manustamise vahel ja iga ravikorra järel loputada 10 mL soolalahusega (0,9% NaCl). Kui kasutatakse hepariniseeritud soolalahust, siis tuleb süsteemi esmalt puhta soolalahusega (0,9% NaCl) loputada, kuna mõningad ravimid võivad hepariini reageerida ja tekkin sade võib kateteeri sisendit või kateteirit ummistada.
- Järgige kohalikke loputusagude ju, kui hepariini kasutatakse, hepariini kontsentratsiooni eeskirju.
- Erinevate ravimite manustamise vahel tuleb kateteirit alati loputada. Eriti hoolikalt tuleb kateteeri ummistumise vältimiseks olla suure sadestumishuga ravimite ja antikoagulantide puhul ning pärast vereproovide võtmist ja vereülekannet.
- Kui süsteemi ei hooldata, võib kateteer ummistuda.

ii Plaaster

- Esimese 24 tunni vältel kontrollige vere, vedelike või niiskuse kogunemist plaastri alla.
- Sisestuskoha peal peab kogu aeg olema katteplaaster.
- Kontrollige perioodiliselt plaastri puhtust ja vahetage plaastrit vastavalt kohalikele eeskirjadele või kui see määrdub, saab märjaks või ei kinnitu enam sisestuskohale.
- Plaastri vahetamise ajal kontrollige kateteeri asendit, mõttes välise kateteeriosa pikkust.
- Kateteeri tipu paiknemist, asendit ja avatust tuleb perioodiliselt kontrollida.

iii Ainult kateteeri eemaldamine

- Eemaldage side.
- Hoidke kateteirit sisestuskoha lähedalt ja tõmmake aeglaselt. Ärge rakendage jõudu. Ärge tõmmake, kui tunnete takistust.
- Kui tunnete takistust, tehke soe kompress, oodake 20-30 minutit ja proovige uuesti eemaldada.
- Kontrollige, et eemaldatud kateteeri pikkus vastab sisestatud kateteeri pikkusele (kirjas patsiendi andmetes).

IX – SOOVITUSED PERFUUSIOONIKS SUURE VOOLUKIRUSE/KÕRGE RÕHUGA

Hoiatused:

- Enne infusiooni alustamist kontrollige alati kateteeri töökorras olekut, aspireerides süstlasse 2 mL verd ja süstides kateteeris kiiresti 5 mL naatriumkloriidi lahust (0,9% NaCl).
- Süsteemi rikke vältimiseks ei tohi ületada soovitatavat rõhku (300 psi = 20,7 bar) ega voolukiirust (5 mL/s).
- Kontrastained tuleks soojendada temperatuurini 37°C (98,6°F) vastavalt kontrastaine tootja soovistele. Kui seda soovitus ei järgita, siis kahevärv voolukiirused kuni 50% ja/või perfusioonisüsteem läheb rikki.
- Sõltuvalt perfusioonisüsteemi tehnilistest omadustest ei pruugi soovitud voolukiirus olla saavutatav.
- Kateteer kateteerit 10 mL soolalahusega (0,9% NaCl) enne ja pärast kateteeri kasutamist CECT tarbeks, misjärel teostage harilikud loputusmõingud.

Viide	Valendike läbimõõt/arv	Pikkus	Materjal	Maks. rõhk, psi/bar	Maks. voolukiirus, mL/s	Täitemaht, mL
04439001	4F* SL (1 valendik)	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL (1 valendik)	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL (2 valendikku)	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* DL (2 valendikku)	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm
0,018 in = 0,46 mm

I – A FELSZERELÉS LEÍRÁSA

A Celsite® PİCC-Cel termékek poliuretánból (PUR) ellátott, fordított kúp alakú, perifériásan bevezetett centrális katéterek (PİCC). A katéterek radiológiailag átlátszatlanok és MR-biztosak. Tünetes Ultraste szelep használatát esetén a PİCC-Cel katéter MR-felvételek tekintendők.

MR információk

Általános információk

Az IEC 60601-2-33 (2008) biztonsági követelményeknek megfelelően a képképtől berendezés működése normál működési módban kell történnie (az MR-rendszer olyan működése, amely során a kimeneti értékek egyike sem okoz fiziológiai terhelést a páciensnek):

- A teljes test fajlagos energiafelvételi tényező (SAR) átlagértéke maximum 2,0 W/kg lehet
- A fej SAR-értéke 3,2 W/kg-nál alacsonyabb kell legyen

A felszerelésre vonatkozó információk



MR-felvételek

Az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (American Society for Testing and Materials - ASTM- International) F2503-08, Az orvosi felszerelések és a mágneses rezonanciás környezetek biztonságát garantáló egyéb berendezések standard jelölési eljárása szabványában meghatározott terminológiának megfelelően az ULTRASİTE szelep az **MR-felvételek** kategóriába tartozik.

A nem-klinikai vizsgálatok kimutatták az ULTRASİTE szelep MR-felvételek jellegét. Egy ilyen termékkel rendelkező páciens a behelyezést követően azonnal biztonságban szkenellehető, a következő feltelemek teljesítése esetén:

- A sztatikus mágneses mező erőssége: 3 Tesla és 1,5 Tesla
- Maximum 720 Gauss/cm vagy alacsonyabb gradienssel rendelkező mágneses mező
- A teljes test fajlagos energiafelvételi tényezőjének (SAR) átlagértéke maximum 2,9 W/kg 15 perces szkennelés esetén

MRİ-vizsgálat által melegeedés

A nem-klinikai vizsgálatok során a 3 Tesla térérejű (Excite HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRİ-rendszerrel végzett 15 perces mágneses rezonanciás képalkotás alatt (azaz impulzus-szekvenciánként) az ULTRASİTE szelepnél a következő maximális hőmérsékletemelkedés volt tapasztalható:

MRİ feltelet	Az MRİ-rendszer által jelzett, a teljes test maximális SAR átlaga (W/kg)	Kalorimetria értéket (W/kg)	Legnagyobb hőmérséklet-változás	MRİ időtartama (impulzus-szekvenciánként)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15 perc

Műtermékre vonatkozó információ

Az MR kép minősége romolhat amennyiben az ULTRASİTE szelep pontosan a célzónában vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Következésképpen bizonyos MR képalkotási paraméterek optimalizálására lehet szükség a felszerelés jelenlétének ellensúlyozása érdekében.

II – JAVALLATOK

A PİCC csövek olyan esetben használatosak, amikor egy centrális vénás katéter szükségeltetik ismételt rövid- vagy hosszútávú intravénus terápiahoz, vérvételhez vagy transzfúzióhoz, illetve tápláláshoz.

Használatuk továbbá maganyasmórnál injekciótál alkalmaz kontrasztanyagoss számítógépes tomográfiahoz (CECT) (lásd a „JX Magashozamú/ magasnyomású injekciótálra vonatkozó javallatok”), illetve a centrális vénás nyomás (CVP) mérésre.

III – ELLENJAVALLATOK

- A punkciós hely ismert vagy gyanított fertőzése, bakterémia vagy sepszis.
- A felszerelés bármely anyagával szembeni ismert vagy gyanított allergia.
- Ha a páciens anatómiaja nem teszi lehetővé a katéter bevezetését vagy elvezetését a kiválasztott zónában, vagy a páciensen a bevezetés helyén előzőleg radioterápiát végeztek.
- Előzetes vénás trombózis

IV – LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

• Légembólia • Szívritmuszavar, tamponád, • A katéter szakadása, elmozdulása vagy megtörése • A katéter eldugulása • Embólia	• Endokarditisz • Extravázáció • Fibrinréteg képződés • Hematóma/vérzés • Helyi vagy általános fertőzés/sepszis • Idegsérülés	• A helyi vagy általános érzéstelenítéssel vagy a jód alapú kontrasztanyaggal kapcsolatos kockázatok • Tromboembólia/Tromboflebitisz • Vénás trombózis
--	--	--

A PİCC-Cel termék beültetése előtt figyelembe kell venni a fenti, és egyéb jól dokumentált komplikációk fellépésének a lehetőségét.

V – FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne tárolja fagyponot alatt vagy túlságosan magas hőmérsékleten, a termék tárolása szobahőmérsékleten ajánlott.
- A Celsite® PİCC-Cel egyszeri használatra alkalmas, ne sterilizáljon újra egyetlen alkatrész sem, használatot követően pedig semmisítse meg.
- Ez a felszerelés és a tartozéka nem használható fel újra, tervezésük során a többszöri felhasználhatóság nem lett kielégítően kitűzve. Bármely ismételt felhasználás a felszerelés teljesítményének és biztonságosságának csökkenéséhez vezet.
- Etlen-oxidál sterilizálva. Zárt, sértetlen egyéni csomagolásokban steril.
- Használat előtt ellenőrizze a szavatossági időt, és semmilyen esetben ne ültessen be lejárt szavatosságú felszerelést.
- A tálcát csak a termék használatának pillanatában nyissa ki, és győződjön meg arról, hogy a kezelés, karbantartás, használat és eltávolítás szigorúan aszeptikus környezetben történik.
- Elhelyezés előtt mindig ellenőrizze a felszerelés sértetlenségét.
- A termék beültetése, használata és eltávolítása kizárólag a PİCC csövek műszaki jellemzőire és klinikai alkalmazására vonatkozó tapasztalattal rendelkező személyzet számára engedélyezett.
- Soha ne használjon összeférhetetlen gyógyszereket együtt vagy egymás után: minden egyes gyógyszeres között, illetve a kezelés végétével mossa ki a katéterből a visszamaradt anyagokat 10 mL nátrium-klorid (NaCl 0,9%).
- A terméket ne tegye ki huzamosabb ideig alkoholnak, alkoholos fertőzésgátló szereknek, acetonnak és polietilén-glikol tartalmú kenőcsöknek.

VI – KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

I. A páciens

- A páciens anatómiajának, szükségleteinek és a PİCC cső rendeltetésének figyelembe vételével győződjön meg arról, hogy a PİCC cső használata javallott.
- Ellenőrizze a bőr állapotát a punkciós/behatolási helyen.
- Bevezetés során helyezze a pácienset enyhén dőlt pozícióba, fejfelé.

ii. A katéter és a katéter pozíciója

- A katéter csúcsát minden esetben a felső üres visszérbe helyezze, a jobb pitvar bejáratához, nem pedig annak belsejébe.
- Győződjön meg arról, hogy a katéter a véna hosszában sehol nem csavarodik meg.
- Radiográfiaival győződjön meg a katéter csúcsának megfelelő pozíciójáról. A csúcs pozíciója rendszeres ellenőrzés tárgyát kell képezze, az intézményi politikának megfelelően.
- Infúzió megkezdése előtt mindig ellenőrizze a katéter működőképességét. Ehhez szívjon fel 2 mL vért egy fecskendőbe, majd injektáljon 5 mL nátrium-kloridot (NaCl 0,9%) a katéterbe.
- Fájdalom vagy duzzadás, illetve a vér visszafolyásának hiánya esetén azonnal állítsa le a kezelést.

iii Eldugulás

- Használat előtt mindig bizonyosodjon meg arról, hogy a rendszer dugulásoktól mentes.
- A felszívás vagy injekálás során tapasztalt ellenállás a katéter lumenének részleges vagy teljes eldugulását jelezheti. Próbáljon meg néhány mL nátrium-kloridot (NaCl 0,9%) injektálni a katéterbe. Amennyiben az ellenállás továbbra is fennáll, vagy a katéter duzzadását tapasztalja, az a felszerelés rendellenes működésének a jele lehet.
- Dugulás esetén soha ne próbálja meg szüntetni az eltömődést kisméretű fecskendő vagy magasnyomású folyadékok segítségével, mivel fennáll a katéter megtörésének vagy elmozdulásának kockázata.

iv Fértezés

- A fertőzések kezelése antibiotikumokkal (amennyiben megfelelnek itéli), a helyi protokollnak megfelelően. A kezelés sikertelensége vagy nem megfelelő jellege esetén távolítsa el a katétert.

VII – BEÜLTETÉSI TECHNIKÁK

Általános megfigyelések

- Javasoljuk, hogy beültetés során a katétert és a mandrint nátrium-kloriddal (NaCl 0,9%), és a helyi protokollnak megfelelően heparinnal vagy anélkül mossa át.
- A katéter vágása során ne vágja el a mandrint
- A mandrin eltávolítása során ne erőltesse azt. Az ellenállás megsértheti a katétert. Ügyeljen arra, hogy a mandrin használata során ne sértse meg, szakítsa ki vagy lyukassza ki a katétert.
- Beültetés során győződjön meg arról, hogy a katétert nem sértette meg egy védelem nélküli csipesz, varrótű vagy egyéb éles tárgy.
- Ne szorítsa meg a katéter lumenét. Kizárólag a mellékelt csövön belüli kapcsolatot használja.
- Azt javasoljuk, hogy a visszergyulladás vagy a katéter megtörésének elkerülése érdekében a katétert helyezze a könyökárok felé.

Perkután bevezetési technikák

- Helyezze karját 90°-os szögben a páciens testéhez képest, és helyezzen egy érzésszorítót a kívánt behelyezési pont köré, a vénák kiduzzasztása érdekében.
- Vállassza ki a vénát (ajánlott vénák: kézháti visszér, fej visszér, középső vagy oldalsó felkari visszér). Az artéria vagy az ideg véletlenszerű punkciójának elkerülése érdekében a vénáknak meghatározásához ultrahangos irányítás javasolt. Mossa át a katétert és a mandrint normál nátrium-kloriddal (NaCl 0,9%) vagy heparinnal sóoldattal.
- Szúrja be a fecskendőhöz csatlakoztatott Seldinger tűt a kiválasztott vénába, majd ellenőrizze annak pozícióját a vér-visszafolyás megfigyelésével.
- A tűn keresztül helyezze be a vezetődrótot, 15-20 cm-re a vénába. Oldja ki az érzésszorítót.
- Ha a vezetődrót túljut a hálóján, fluoroszkópiás ellenőrzés javasolt.
- A vezetődrót pozícióján figyelje a hálójával húzza ki a tűt.
- Csavarja az összeszerelt tágitót és a levaszatható bevezetőt a vezetődrótra csavaró mozgással áthaladva a hártyaregeken.
- Határozza meg a megfelelő katéterhosszt. Ehhez fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a vezetődrótot a katéter csúcának kívánt pozíciójáig (a jobb pitvar bejáratához).
- Csipeszek segítségével rögzítse a vezetődrótot a tágitó csatlakozójához, a megfelelő katéterhossz megjelölése érdekében.
- Húzza ki a vezetődrótot a vénából. A lehető legkisebb vérvesztés és a légembólia kockázatának csökkentése érdekében a katéter vágása során a páciens Valsalva-mánóvert kell végezzen, vagy egy fecskendő vagy kupak helyezendő a levaszatható bevezetőre.
- A rögzített vezetődrót használatával határozza meg a katéterhossz, húzza ki a mandrint, és vágja a katétert a kívánt hosszúságra. Alternatív megoldásként a katéterhossz meghatározható anatómiai tájékozódási pontokkal és a tartozékok között megtalálható mérőszalaggal.
- Helyezze vissza a mandrint a katéter disztális végére, majd helyezze a katétert és a mandrint a levaszatható bevezetőbe.
- Lassan tolja a katétert a kívánt pozícióba. Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a katéter csúcának pozícióját.
- Húzza ki a mandrint a katéterből. A katéter stabilizálásához tartás nyomás alatt a katéter disztális részén keresztül a levaszatható bevezetőt.
- Távolítsa el a levaszatható bevezetőt, megbizonyosodva arról, hogy a katéter nem mozdul el. A katéter „0” jelzésének a bevezetési pontnál kell lennie.
- Végezzen szívást a szabad vér-visszafolyás biztosítása érdekében, és mossa ki nátrium-kloriddal (NaCl 0,9%) vagy heparinnal sóoldattal.
- Rögzítse a katétert a katéter rögzítő csatlakozóhoz, majd fedje le egy átlátszó ragtasszal. Kiegészítő biztonsági intézkedésként egy ragtasszal helyezhető a katéter csatlakozója köré is.
- A katétercsúcs végső pozíciójának ellenőrzése radiografiával végezendő.

VIII – A PICC CSŐVEK KARBANTARTÁSA

i Átmosás és átjárthatóság

- A katéter átbitéltése alapvető fontosságú.
- Kezelés előtt, különböző gyógyszerek alkalmazása között és minden használat után öblítse ki a katétert 10 mL nátrium-kloriddal (NaCl 0,9%). Heparinnal sóoldat használat esetén a rendszert előzőleg öblítse át nátrium-kloriddal (NaCl 0,9%), mivel bizonyos gyógyszerek reakcióba léphetnek a heparinnal, amely precipitátumok kialakulása következtében a kapu/katéter eldugulását eredményezheti.
- Az átmosási gyakoriságát és a heparin-koncentrációt (amennyiben használja) illetően kövesse a helyi protokollokat.
- A katétert mindig öblítse át különböző gyógyszerek bejuttatása között. A katéter eldugulásának elkerülése érdekében különös figyelem szükséges a magas lepedségi kockázattal rendelkező gyógyszerek, alvadást gátló hatóanyagok alkalmazása, valamint vérértel vagy transzfúzió során. Ilyenkor vérértelt vagy átömlesztést követően használjon alvadást gátló hatóanyagot, a katéter eldugulási kockázatának csökkentése érdekében.
- A rendszer karbantartásának elmulasztása a katéter eldugulását okozhatja.

ii Tapasz

- Az első 24 órán ellenőrizze, hogy a tapasz alatt ne gyűljön fel vér, folyadék a nyedvesség.
- A megfelelő fedést biztosító tapasznak folyamatosan be kell borítania a bevezetés helyét.
- Ellenőrizze rendszeresen a tapasz tisztaságát. Cserélje a tapaszt a helyi protokollnak megfelelően, illetve ha bepiszkolódik vagy benedvesedik, vagy nem biztosít megfelelő fedést.
- A katétercsőre során a katéter külső hosszának lemérésével ellenőrizze annak pozícióját.
- A katétercsúcs pozíciója, elhelyezése és átjárthatósága rendszeres ellenőrzés tárgyát kell képezze.

iii A katéter kizárólagos eltávolítása

- Távolítsa el a tapaszt
- Fogja meg a katétert a bevezetés helyének közelében, és húzza ki óvatosan. A kihúzást ne végezze túlzott erővel. Ne húzza, ha a katéter megakad.
- Ellenállás érzékelése esetén alkalmazzon meleg borogatást, várjon 20-30 percet, majd próbálja újra.
- Ellenőrizze, hogy a kihúzott katéter hossza megegyezik-e a bevezetett katéter hosszával (a páciens kartartójában szereplő érték).

IX – MAGASHOZAMÚ / MAGASNYOMÁSÚ INJEKTÁLÁSRA VONATKOZÓ JAVASLATOK

Figyelemztetések:

- Infúzió megkezdése előtt mindig ellenőrizze a katéter működőképességét. Ehhez szívjon fel 2 mL vért egy fecskendőbe, majd erőteljesen injektáljon 5 mL nátrium-kloridot (NaCl 0,9%) a katéterbe.
- Ne lépje túl a javasolt nyomást (300 psi – 20,7 bar) és átfolyási sebességet (5 mL/mp), mivel az a rendszer meghibásodását okozhatja.
- A gyártó ajánlásainak megfelelően a kontrasztanyag 37°C (98,6°F) hőmérsékletre hevítendő. Ezen javaslattal be nem tartása akár 50%-kal alacsonyabb átfolyási sebességgel vezethet, és/vagy a katéter vagy az injektálórendszer meghibásodását okozhatja.
- Az injektórendszer műszaki jellemzőitől függően előfordulhat, hogy a cőlházam nem érhető el.
- A katéter kontrasztanyag számítottághoz történő használatát előtt és után mossa át a katétert 10 mL nátrium-kloriddal (NaCl 0,9%), majd végezzen el egy hagyományos öblítést.

Cikkszám	Méret/Lumenszám	Hossz	Anyag	Max. nyomás (psi/bar)	Max. átfolyási sebesség (mL/mp)	Feltöltési mennyiség (mL)
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 hüvelyk = 0,46 mm

I – PRIETAISO APRAŠYMAS

Celste® PICC-Cel yra periferikai įvedami centrinės venos kateteriai, pagaminti iš poliuretano (PUR), apversto kūgio dizaino. Šie kateteriai yra rentgenokontrastiniai ir MR saugūs (saugūs magnetinio rezonanso aplinkoje); jei naudojami su „Ultrasite“ neadatinio vožtuvu, PICC-Cel laikomi MR sąlyginiais (saugūs magnetinio rezonanso aplinkoje, naudojant nustatytomis sąlygomis).

MR informacija

Bendroji informacija

Pagal standartą IEC 60601-2-33(2008), skeneris turi veikti normaliu darbo režimu (tai reiškia MR sistemos darbo režimą, kai nėra viena skleidžiamų bangų vertė pacientui nesukelia fiziologinio streso):

- viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) turi būti $\leq 2,0$ W/kg,
- galvos SAR turi būti $< 3,2$ W/kg.

Prietaiso informacija



MR sąlyginis

ULTRASITE vožtuvas laikomas MR sąlyginis pagal Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (ASTM International) terminologiją. Apibrėžtis: F2503-08. Medicinos prietaisų ir kitos įrangos standartinė saugos ženklavimo praktika magnetinio rezonanso aplinkoje.

Neklinikinis tyrimas parodė, kad ULTRASITE vožtuvas yra MR sąlyginis. Pacientas šiuo prietaisu gali būti skenuojamas saugiai iš karto po implantavimo šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas: 3 teslos ir 1,5 teslos,
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas: 720 gauss/cm ar mažiau,
- maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR): 2,9 W/kg 15-kai minučių skenavimu.

Su MRT susijęs kaitimas

Neklinikiniame tyrime ULTRASITE vožtuvas sukėlė maksimalų temperatūros pakilimą per 15 minučių trukmės MRT (t.y., per pulsų seką) 3 teslų („Excite HDx“, programine įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milvokis, Viskonsinas) MR sistemoje:

MRT būklė	MR sistemos užfiksuota maksimali viso kūno vidutinė SAR (W/kg)	Kalorimetrijos vertė (W/kg)	Didžiausias temperatūros pokytis	MRT trukmė (per pulsų seką)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15-min

Artefaktų informacija

MR vaizdo kokybė gali būti pakenkta, jei taikymo sritis yra toje pačioje srityje arba netoli ULTRASITE vožtuvo padėties. Todėl gali prireikti optimizuoti MR parametrus, siekiant kompensuoti šio prietaiso buvimą.

II – INDIKACIJOS

Periferikai įvedamus centrinės venos kateterius galima naudoti, kai centrinis kateteris reikalingas kartotinei trumpos arba ilgos trukmės intraveninei terapijai, kraujo emimui, kraujo perpilimui arba maininimui.

Juos taip pat galima naudoti kontrastinei kompiuterinei tomografijai (KKT) naudojant aukštesnę įšvirkštimą (žr. IX. Rekomendacijos dėl didelio debito / aukštesnio įšvirkštimo“) ir centrinės venos slėgio (CVS) stebėsenai.

III – KONTRAINDIKACIJOS

- Žinoma arba įtariama dūrio vietos infekcija, bakteremija arba septicemija,
- Žinoma arba įtariama alergija bet kuriai prietaisų sudarantiems medžiagai,
- Jeigu dėl paciento anamnezės kateterio neįmanoma įvesti arba nukreipti į pasirinktą vietą arba jei pacientui buvo anksčiau taikyta radioterapija įvedimo vietoje,
- Ankstesnė venų trombozė.

IV – GALIMOS KOMPLIKACIJOS

• Oro embolija • Širdies aritmija, tamponada • Kateterio trūkimas, nusilkinimas arba skilimas • Kateterio užsikimšimas • Embolija	• Endokarditas • Ekstravazacija • Fibrininio apvalkalo susiformavimas • Hematoma / kraujavimas • Vietinė arba bendroji infekcija / sepsis • Nervų sužalojimas	• Rizika, susijusi su vietine ar bendrąja anestezija arba su kontrastiniu preparatu jodo pagrindu • Tromboembolija / tromboflebitas • Venų trombozė
---	--	---

Prieš implantuojant PICC-Cel būtina atsižvelgti į čia nurodytąsias ir kitas, aiškiai dokumentuotas galimas komplikacijas.

V – ĮSPĖJIMAI

- Sandėliavimo metu venkite itin žemos ar itin aukštos temperatūros; rekomenduojama sandėliuoti kambario temperatūroje.
- Celste® PICC-Cel yra vienkartinio naudojimo: nenaudokite nė vieno iš jo komponentų pakartotinai, ir po naudojimo sunaikinkite.
- Prietaisas bei jo priedai nėra daugkartinio naudojimo ir nėra skirti pakartotinai naudoti. Pakartojus prietaiso naudojimą pakenks jo veikimui ir padarys jį nesaugu.
- Sterilizuojamas etilenoksidu. Sterilus, kai laikomas neadintuose, nepažeistose, atskirose pakuotėse.
- Prieš naudojimą patikrinkite galiojimą datą ir niekada neimplantuokite prietaiso pasibaigus galiojimui.
- Pakuotę atidarydami tik prieš pat prietaiso naudojimą ir jį imdami, prižiūredami, naudodami bei pašalindami laikykite griežtų steriliumų sąlygų.
- Prieš įveddami visada patikrinkite prietaiso kompleksiskumą.
- Šį gamini gali implantuoti, pasiekti ir pašalinti tik personalas, išmanantis techninius bei klininius periferikai įvedami centrinės venos kateterių aspektus.
- Niekada nenaudokite nusuderinamų vaistų kartu arba iš eilės: išplaukite iš kateterio visus vaistų likučius 10 mL natrio chlorido (NaCl 0,9%) tarp kiekvieno vaisto ir įpabaigę procedūrą.
- Venkite kartotinio arba ilgo veikimo alkoholiu, antiseptikais, kurių sudėtyje yra alkoholio, acetonu ir tepalais, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.

VI – LABAI SVARBU

i. Pacientas

- Įsitikinkite, kad periferikai įvedamo centrinės venos kateteris (PICVK) paskirtas atsišvelgti į paciento anatomiją, poreikis ir siūlomą PICVK naudojimą.
- Patikrinkite odos būklę toje vietoje, kur ketinate atlikti pradirimą.
- Įvedimo metu paguldysite pacientą šiek tiek nuožulnioje padėtyje galva žemyn.

ii. Kateteris ir kateterio padėtis

- Kateterio antgalį į viršutinę tuščiąją veną visada įveskite ties įėjimu į dešinįjį prieširdį, o ne viduje.
- Patikrinkite, ar kateteris venoje nesusisūkęs.
- Atlikite rentgenogramą, kad patikrintumėte kateterio antgalio padėtį. Antgalio padėtį reikia stebėti reguliariai, kaip nustatyta įstaigos taisyklėse.
- Prieš pradėdami infuziją visada patikrinkite, ar kateteris veikia, įtraukdami 2 mL kraujo į švirkštą ir suleisdami 5 mL natrio chlorido (NaCl 0,9 %).
- Nedelsdami nutraukite procedūrą, jei atsirado skausmas ar patinimas arba jei nėra kraujo sugrįžimo.

iii. Užsikimšimas

- Prieš naudodami visada patikrinkite, ar sistema pralaidi.
- Jei traukiant ar švirkščiant patiriamas pasipriešinimas, kateterio spindis gali būti dalinai arba visiškai užsikimšęs. Įšvirkškite kelis ml natrio chlorido (NaCl 0,9 %) į kateterį. Jeigu pasipriešinimas švirkštui nedingsta, arba, jei kateterio ilgyje atsiranda išsiptūtimas, galima įtarti netinkamą prietaiso veikimą.
- Jei yra užsikimšimas, niekada nesinakinkite kamščio plona adata arba aukštu slėgiu veikiami skysčiu, nes taip kateteris gali įtrūkti arba pasislinkti.

iv. Infekcija

- Atsiradus infekcijai, jei tinkama, gydykite ją antibiotikais pagal įstaigos protokolus. Jei gydymas nepavyksta arba netinka, kateterį reikia pašalinti.

VII – IMPLANTAVIMO METODAI

Bendrosios nuostatos

- Implantavimo metu kateterių ir zondų praplauti rekomenduojama naudoti natrio chloridą (NaCl 0,9 %) su ar be heparino, kaip nustato įstaigos protokolai.
- Trumpindami kateterį neįsikiškite stiletui.
- Ištraukdami stiletą niekada nenaudokite jėgos. Pasipriešinimas gali pažeisti kateterį. Naudodami stiletą būkite atsargūs, kad nepažeistumėte, neįplėstumėte ar neapdrumtumėte kateterio.
- Implantavimo metu patikrinkite, ar kateteris nepažeistas neapdirbai padomomis chirurginėmis žnyplėmis, žaizdų siuvimo adatomis ar kitais aštriais instrumentais.
- Nespauskite kateterio spindžio. Naudokite tik komplekte pateiktus gnybtus.
- Rekomenduojama kateterį statyti virš alkūnės duobės, siekiant sumažinti flebito ir kateterio įtrūkimo riziką.

Įvedimo per odą metodai

- Padėkite paciento ranką 90° kampu kūno atžvilgiu; uždėkite turniketą virš ketinamos įvedimo vietos, kad išplėstumėte venas.
- Pasirinkite veną (rekomenduojamos venos: karališkoji, galvinė, vidurinė arba šoninė žastinė). Venai surasti rekomenduojama naudoti ultragarso kontrolę, siekiant išvengti atsitiktinio arterijos ar nervo pradrūmo. Praplaukite kateterį ir stiletą normaliu natrio chloridu (NaCl 0,9 %) arba heparinuotu tirpalu.
- Įveskite viršviršio prijungtą Seldingerio adatą į pasirinktą veną; patikrinkite padėtį stebėdami atgalinį kraujo tekėjimą.
- Per 15–20 cm adatą įveskite kreipiamąją vielą į veną. Atlaisvinkite turniketą.
- Stumiant kreipiamąją vielą per pažastį rekomenduojama naudoti fluoroskopinę kontrolę.
- Palikę kreipiamąją vielą vietoje, ištraukite adatą.
- Įkiskite surinktą pletiklį ir nuplėšiamą vamzdelį virš kreipiamosios vielos sriegiamuoju judesiu, kad prailstų per odos plokštumas.
- Nustatykite teisingą kateterio ilgį stumdami kreipiamąją vielą ir naudodami fluoroskopinę kontrolę iki norimos kateterio antgalio vietos (ties įėjimu į dešinįjį prieširdį).
- Suspauskite kreipiamąją vielą prie pletiklio jungties chirurginėmis žnyplėmis, kad pažymėtumėte norimą kateterio ilgį.
- Išimkite kreipiamąją vielą iš venos. Siekiant sumažinti nukraujavimą ir embolijos riziką, kol kateteris trumpinamas, pacientas turėtų atlikti Valsalvo manevrą arba ant nuplėšiamo vamzdelio galima uždėti švirkštą arba antgalį.
- Naudodami suspausta kreipiamąją vielą, išmatuokite kateterį, ištraukite stiletą ir nukirpkite kateterį iki norimo ilgio. Kateterio ilgį taip pat galima nustatyti naudojant anatominius orientyrus ir komplekte esantį juostinį matuoklį.
- Vėl įveskite stiletą į tolimiausią kateterio galą ir įveskite kateterį bei stiletą į nuplėšiamą vamzdelį.
- Lėtai stumkite kateterį iki pageidaujamos padėties. Patikrinkite kateterio antgalio padėtį fluoroskopu.
- Išimkite stiletą iš kateterio. Kateterį galima stabilizuoti spaudžiant kateterio tolimiausią galą iki nuplėšiamo vamzdelio.
- Išimkite nuplėšiamą vamzdelį stengdamiesi, kad kateteris neišsistumtų: ant kateterio pažymėtas „0“ turi būti įvedimo vietoje.
- Išsibrūškite, kad užtikrintumėte laisvą atgalinį kraujo tekėjimą, ir praplaukite natrio chloridu (NaCl 0,9 %) arba heparinuotu tirpalu.
- Įtvirtinkite kateterį ketinamuoju įtaisu ir uždenkite permatomu tvarsčiu. Papildomam saugumui užtikrinti, aplink kateterio jungtį dar galima uždėti juosta.
- Galutinę kateterio antgalio padėtį reikia patikrinti rentgenograma.

VIII – PERIFERIŠKAI ĮVEDAMŲ CENTRINĖS VENOS KATERIŲ PRIEŽIŪRA

i. Praplovimas ir pralaidumas

- Plauti kateterį yra būtina.
- Plaukite kateterį 10 ml natrio chlorido (NaCl 0,9 %) prieš procedūrą, tarp skirtingų vaistų ir po kiekvieno naudojimo. Jei naudojamas heparinuotas tirpalas, sistema iš pradžių reikia plauti vien natrio chloridu (NaCl 0,9 %), kadangi kai kurie vaistai gali reaguoti su heparinu ir susidariusiomis nuosėdomis užkimšti portą/kateterį.
- Laikykites įstaigos protokolų, taikomų praplovimo dažnumui ir heparino koncentracijai, jei naudojamas.
- Visada plaukite kateterį tarp skirtingų vaistų skyrimo. Siekiant sumažinti kateterio užsikimšimo riziką, reikia būti ypač atsargiems su vaistais, kurie turi didesnę nusėdimo riziką, su antikoagulantais, po kraujo mėginio ėmimo ir po transfuzijos.
- Sistemos tinkamai neprižiūrint galima užkimšti kateterį.

ii. Tvarslavia

- Per pirmas 24 valandas patikrinkite, ar po tvarsčios nesusikaupė kraujo, skysčio ar drėgmės.
- Įvedimo vieta turi būti visada uždengta hermetišku tvarsčiu.
- Reguliariai tikrinkite, ar tvarstis švarus ir keiskite tvarsčių kaip nustatyta įstaigos protokoluose arba tada, kai jis susipurvinas, sušlampa arba tampa nehermetiškas.
- Keisdami tvarsčių patikrinkite kateterio padėtį išmatuodami išorinį kateterio ilgį.
- Reguliariai tikrinkite kateterio antgalio padėtį, įdėjimą ir pralaidumą.

iii. Kateterio išėmimas

- Nuimkite tvarsčių.
- Laikykite kateterį prie įvedimo vietos ir lėtai traukite. Nenaudokite papildomos jėgos. Netraukite, jei juntate pasipriešinimą.
- Pajutę pasipriešinimą, uždėkite šiltą kompresą, palaukite 20–30 minučių ir bandykite išimti vėl.
- Patikrinkite, ar išimto kateterio ilgis atitinka įvestoją ilgį (pažymėta paciento byloje).

IX – REKOMENDACIJOS DĖL DIDELIO DEBITO / AUKŠTASLĖGIO ĮŠVIRKŠTIMO

Įspėjimai

- Prieš pradėdami infuziją visada patikrinkite, ar kateteris veikia, įtraukdami 2 mL kraujo į švirkštą ir energingai suleisdami 5 mL natrio chlorido (NaCl 0,9 %) į kateterį.
- Neviršykite rekomenduojamo slėgio (300 psi / 20,7 bar) ir debito (5 mL / sek.), antraip sistema gali sugesti.
- Kontrastinį preparatą reikia pasiūdyti iki 37 °C (98,6 °F) pagal vaistų gamintojų rekomendacijas. Nesilaikant šios rekomendacijos debitas bus iki 50 % mažesnis ir/arba kateteris arba įšvirkštimo sistema suges.
- Priklausomai nuo įšvirkštimo sistemos techninių charakteristikų, tikslinis debitas gali būti nepasiekiamas.
- Jei kateterį naudojate kontrastinei kompiuterinei tomografijai (KKT), praplaukite kateterį 10 mL natrio chlorido (NaCl 0,9 %) prieš ir po naudojimo pagal įprastines plovimo procedūras.

Kodas	Dydis / spindžio skaičius	Ilgis	Medžiaga	Maks. slėgis psi/bar	Maks. debitas mL/sek.	Užpildymo tūris mL
04439001	4F* SL (vieno spindžio)	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL (vieno spindžio)	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL (dviejų spindžių)	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* DL (dviejų spindžių)	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 colio = 0,46 mm

I – POPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY (ĎALEJ LEN ZP)

Celiste® PICC-Cel sú periférne vložené centrálné venózne katetre (PICC) vyrobené z polyuretánu (PUR) s opacným úkosom. Tieto katetre neprepúšťajú röntgenové lúče a sú bezpečné pri MR vyšetreniach. Ak sa používajú s ventilmi bez ihly ULTRASITE musia byť PICC považované za podmienčne vhodné pre MR vyšetrenia.

Informácie o MR

Všeobecné informácie

V súlade s normou IEC 60601-2-33(2008) musí byť skener zapnutý v normálnom prevádzkovom režime (definovaný ako prevádzkový režim MR systému, pričom hodnota žiadneho parametra zostáva vplyvom, že ventil ULTRASITE je podmienčne vhodný pre MR vyšetrenia).

- priemerný špecifický absorpčný koeficient (SAR) celého tela musí byť $\leq 2,0$ W/kg,
- SAR hlavy musí byť $< 3,2$ W/kg.

Informácie o ZP



Podmienčne vhodné pre MR vyšetrenia

Ventil ULTRASITE je podmienčne vhodný pre MR vyšetrenia v súlade s terminológiou špecifikovanou v medzinárodnej norme Amerického združenia pre testovanie a materiály (ASTM) s označením: F2503-08. Štandardné praktiky pri označovaní zdravotníckych pomôcok a iných pomôcok bezpečných v prostredí magnetického rezonancie. Z neklinických testov vyplýva, že ventil ULTRASITE je podmienčne vhodný pre MR vyšetrenia. Pacienta s touto pomôckou je možné bezpečne skenovať okamžite po zabezpečení nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 3 Tesla a 1,5 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa veľkosti 720 Gauss/cm alebo menší,
- maximálny priemerný špecifický absorpčný koeficient (SAR) celého tela 2,9 W/kg pri 15 minútovom skenovaní.

Zohrievanie počas MRI vyšetrenia

Z neklinického testovania vyplýva, že počas 15 minútového MRI vyšetrenia (t. j. počas pulznej sekvencie) na MR systémoch 3 Tesla (Excite HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ventil ULTRASITE spôsobí nasledovný maximálny nárast teploty:

Podmienka na MR systém	Maximálny priemerný SAR celého tela (W/kg) vypočítaný MR systémom	Kalorimetrická hodnota (W/kg)	Najvyššia teplotná zmena	Doba MRI vyšetrenia (počas pulznej sekvencie)
3-T/128-MHz	2,9	2,7	1,6 °C	15-min.

Informácie o artefaktoch

Kvalita MR obrazu môže byť ovplyvnená, ak sa oblasť záujmu nachádza v tej istej oblasti, ako je umiestnený ventil ULTRASITE alebo relatívne blízko neho. V dôsledku toho môže byť potrebné optimalizovať parametre MR zobrazovania, aby sa vykompenzovala prítomnosť tejto ZP.

II – INDIKÁCIE

PICC sa musia použiť v prípade, keď je potrebná centrálna kanyla pre krátkodobú až dlhodobú intravenóznou terapiu, odber vzoriek krvi, transfúziu alebo podávanie výživy. Môžu sa používať aj pri vyšetreniach počítačovou tomografiou s využitím kontrastnej látky (CECT) s vysokotlakým vstrekaním (pozri „IX Odporúčanie týkajúce sa vstrekania pri vysokej prietokovej rýchlosti/vysokom tlaku“) a monitorovaním centrálného venózneho tlaku (CVP).

III – KONTRAINDIKÁCIE

- zistená infekcia punkčného miesta, bakteriémia alebo septicémia, alebo ak je na ne podozrenie
- zistená alergia na akékoľvek materiály, z ktorých je pomôcka vyrobená, alebo ak je na ňu podozrenie,
- ak anatómia pacienta neumožňuje katéter zaviesť na zvolené miesto alebo ho tam posunúť, alebo ak bola pacientovi v mieste vpichu podávaná
- predchádzajúca rádioterapia,
- predchádzajúca venózna trombóza.

IV – POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

• Vzdychová embólia • Srdcová arytmia, tamponovanie, • Pretrhnutie, migrácia alebo fragmentácia katétra • Oklúzia katétra • Embólia	• Endokarditída • Extravazácia • Tvorba fibrinového povlaku • Hematom/krvácanie • Lokálna alebo celková infekcia/sepsa • Poškodenie nervu	• Riziká vyplývajúce zo všeobecnej anestézie alebo v súvislosti s kontrastnou látkou na báze jódu • Trombo-embolizmus/tromboflebitída • Venózna trombóza
---	--	--

Pred zavedením PICC-Cel je potrebné brať do úvahy tieto potenciálne komplikácie, ako aj iné dobre zdokumentované potenciálne komplikácie.

V – VÝSTRAHA

- Počas skladovania dbajte na to, aby tento výrobok nebol vystavený mrazu alebo príliš vysokým teplotám, a odporúčame ho skladovať pri izbovej teplote.
- Celiste® PICC-Cel sú jednorazové katetre, preto žiaden ich komponent znova nesterilizujte a po použití ich zlikvidujte.
- Táto zdravotnícka pomôcka ani jej príslušenstvo sa nesmie znova používať. Pri akomkoľvek opätovnom používaní by určite ohrozilo kvalitu výkonu a bezpečnosť touto zdravotníckou pomôckou.
- Sterilizované pomocou etylénoxidu. Sterilné, ak príslušný obal nie je otvorený ani poškodený.
- Pred použitím výrobku skontrolujte dátum expirácie a pomôcku nikdy nezávadzajte po dátume expirácie.
- Výrobok nevyberajte z obalu, kým nie je všetko pripravené na použitie, a dbajte na to, aby sa s ním manipulovalo a aby sa používal v prísne aseptických podmienkach.
- Pred vložením vždy skontrolujte, či je pomôcka kompletná a nepoškodená.
- Tento výrobok môže implantovať, používať alebo vyberať iba personál, ktorý má skúsenosti s technickými a klinickými aspektmi PICC katétrov.
- Nikdy nepoužívajte súčasne ani následne nekompatibilné lieky: medzi podávaniami jednotlivých liekov a na konci liečby z katétra vypláchnite všetky zvyšky 10 mL fyziologického roztoku (0,9 % NaCl);
- Vyhňte sa opakovanému a dlhodobému vystaveniu sa alkoholu, antiseptickým látkam s obsahom alkoholu, krémom s obsahom polyetylén glykolu.

VI – ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE

i Pacient

- Dbajte na to, aby sa pri používaní PICC katétrov brala do úvahy anatómia pacienta, potreby a navrhované použitie PICC katétrov.
- Skontrolujte stav pokožky v okolí plánovaného miesta punkcie/vloženia.
- Počas vkladania nakloňte pacienta mierne hlavou dole.

ii Katéter a poloha katétra

- Špičku katétra je potrebné umiestniť do Vena Cava Superior na vstupe do pravého atria a nie dnu.
- Uistite sa, že sa katéter vnútri žily neuzavrie.
- Polohu špičky katétra je potrebné overiť röntgenovou snímku. Polohu špičky je potrebné pravidelne monitorovať v súlade so smernicami zariadenia.
- Pred začatím infúzie vždy overte funkčnosť katétra natiahnutím 2 mL krvi do striekačky a vstreknutím 5 mL fyziologického roztoku (0,9 % NaCl).
- Ošetrovateľ okamžite ukončí, ak pacient pociťuje bolesť alebo ak došlo k opuchnutiu alebo ak sa krv nevracia späť.

iii Odkláza

- Pred použitím vždy skontrolujte, či je systém patentovaný.
- Ak pri nasávaní alebo vstrekaní dôjde k odporu, lúmen katétra môže byť čiastočne alebo úplne upchaný. Do katétra skúste vstreknuť niekoľko mL fyziologického roztoku (0,9 % NaCl). V prípade, že odpor pri vstrekaní pretrváva alebo ak doslo k opuchnutiu pozdĺž katétra, predpokladá sa, že došlo k poruche pomôcky.
- V prípade upchania sa nikdy nepokúšajte upchanie odstrániť malou striekačkou ani tekutinou pod vysokým tlakom, hrozí riziko zlomenia a migrácie katétra.

iv Infekcia

- V prípade infekcie podajte antibiотický liečbu v súlade s miestnymi protokolmi (ak je to možné). V prípade neúspešnosti liečby alebo ak táto liečba nie je vhodná, je katéter potrebné vybrať.

VII – IMPLANTAČNÉ TECHNIKY

Všeobecné informácie

- Odporúča sa, aby sa na prepláchnutie katétra a stylet počas implantácie použil fyziologický roztok (0,9 % NaCl) s heparinom alebo bez v súlade s miestnymi protokolmi.
- Počas úpravy katétra neodrežte stylet.
- Stylet nikdy nevyberajte silou. Odpor môže katéter poškodiť. Dbajte na to, aby ste pri používaní styletu katéter nepoškodili, neroztrhli ani neprepichli.
- Počas implantácie dbajte na to, aby sa katéter nepoškodil nechránenými kliešťami, nožnicami, šijacími ihlami ani inými ostrými nástrojmi.
- Nesvorkujte lúmen katétra. Používajte iba dodané svorky.
- Odporúča sa katéter umiestniť nad predlaktovú jamku, aby sa znížilo riziko flebitídy a zlomenia katétra.

Techniky perkutánneho vkládania

- Rameno dajte do 90° uhla v porovnaní s telom pacienta; nad plánované miesto zavedenia umiestnite škrtidlo, aby došlo k dilatácii žíl.
- Vyberte žilu (odporúčané žily: bazilárna, cefalická, mediálna alebo laterálna brachiálna). Pri umiestňovaní katétra do žily sa odporúča používať ultrazvuk, aby sa predišlo náhodnému prepichnutiu artérie alebo nervu. Katéter a stylet prepláchnite buď normálnym fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl) alebo fyziologickým roztokom s heparinom.
- Sediingrovu ihlu upevnite na striekačku, vpichnete do vybranej žily a skontrolujte polohu refluxom krvi.
- Pri posúvaní vodiaceho drôtu sa odporúča vykonať kontrolu skiaskopiou.
- Vodiaci drôt nechajte na mieste a ihlu vyberte.
- Zložený dilatátor a vyberateľné púzdro navlečte na vodiaci drôt otáčavým pohybom aby prenikli cez vrstvy pokožky.
- Posúvaním vodiaceho drôtu na miesto určené pre špičku katétra (vstup do praveho atriá) za pomoci skiaskopie určite správnu dĺžku katétra.
- Pomocou pešiu sľachte vodiaci drôt pri hrdle dilatátora pomocou klieští, aby ste označili požadovanú dĺžku katétra.
- Vodiaci drôt vytiahnite zo žily, aby sa obmedzila strata krvi a znížilo riziko vzduchovej embólie počas skracovania katétra, musí pacient vykonať Valsalvov manéver alebo ležať na vyberateľné púzdro potrebné upevniť striekačku alebo uzáver.
- Pomocou prísuvkového vodiaceho drôtu odmerajte katéter, vytiahnite stylet a katéter skráťte na požadovanú dĺžku. Dĺžku katétra je možné určiť aj podľa anatomických orientačných bodov a meracej pásky, ktorá je súčasťou príslušenstva.
- Stylet vložte znova do distálneho konca katétra a katéter spolu so styletom vložte do vyberateľného púzdra.
- Katéter pomaly posuňte do požadovanej polohy. Pomocou röntgenovej skiaskopie skontrolujte polohu špičky katétra.
- Stylet vyberte z katétra, katéter je možné stabilizovať zatlačením distálnej časti katétra do vyberateľného púzdra.
- Vyberte vyberateľné púzdro, avšak dbajte na to, aby sa katéter nepremiestnil, značka „0“ na katéri sa musí nachádzať v mieste vloženia.
- Nasajte, aby sa zabezpečil voľný reflux krvi a prepláchnite ho fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl) alebo fyziologickým roztokom s heparinom.
- Katéter upevnite pomocou upevňovacej pomôcky a zakryte ho prísuvným obväzom. Okolo hrdla katétru je možné nalepiť pásku, aby sa zabezpečila vyššia bezpečnosť.
- Röntgenom je potrebné skontrolovať konečnú polohu špičky katétra.

VIII – ÚDRŽBA PICC KATÉTROV

i Preplachovanie a priechodnosť

- Preplachovanie katétra je dôležité.
- Katéter prepláchnite 10 mL fyziologického roztoku (0,9 % NaCl) pred podávaním liečby, medzi jednotlivými liekmi a po každom použití. Ak sa používa fyziologický roztok s heparinom, systém sa musí najprv prepláchnuť iba fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl), pretože niektoré lieky môžu reagovať s heparinom a môže dôjsť k zablokovaniu portu/katétra kvôli tvorbe zrazenín.
- Dodržiavajte frekvenciu preplachovania a koncentrácie heparinu, ak sa používa, ktoré nájdete v miestnych protokoloch.
- Katéter vždy prepláchnite medzi podávaniami jednotlivých liekov. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať liekom s vyšším rizikom zrážavosti, s antikoagulačnými činidlami, po odbere krvi alebo po transfúzi, aby sa znížilo riziko upchania katétra.
- Pri nesprávnej údržbe systému môže dôjsť k upchaniu katétra.

ii Obväz

- Prvých 24 hodín kontrolujte obväz, či nedošlo k nahromadeniu krvi, tekutiny alebo vlhkosti.
- Okluzívny obväz musí vždy zakrývať miesto vloženia.
- Pravidelne kontrolujte čistotu obväzu a obväz vymieňajte v súlade s miestnymi protokolmi alebo ak je obväz znečistený, vlhký alebo ak netesní.
- Počas výmeny obväzu odmerajte vonkajšiu dĺžku katétra, a tým skontrolujte polohu katétra.
- V prípade je potrebné skontrolovať polohu špičky katétra, umiestnenie a priechodnosť.

iii Vybavenie samotného katétra

- Odstráňte obväz.
- Katéter pridržte v blízkosti miesta vloženia a pomaly ho potiahnite. Nevynakladajte nadmernú silu. Neťahajte, ak narazíte na odpor.
- Ak narazíte na odpor, použite teplej obklad (20 - 30 minút) a pokúste sa katéter vytiahnuť znova.
- Skontrolujte, či dĺžka vyladeného katétra zodpovedá dĺžke vloženého katétra (uvedená v dokumentácii pacienta).

IX – ODPORÚČANIE TÝKAJÚCE SA VSTREKOVANIA PRI VYSOKEJ PRIETOKOVEJ RÝCHLOSTI/VYSOKOM TLAKU

Výstraha :

- Pred začatím infúzie vždy overte funkčnosť katétra natiaknutím 2 mL krvi do striekačky a prudkým vstreknutím 5 mL fyziologického roztoku (0,9 % NaCl) do katétra.
- Neprekračujte odporúčaný tlak (300 psi - 20,7 bar) ani prietokovú rýchlosť (5 mL/sek.), pretože môže dôjsť k poškodeniu systému.
- Kontrastnú látku je potrebné zohriať na 37°C (98,6°F) v súlade s odporúčaniami výrobcu liekov. V prípade nedodržania tohto odporúčania sa môže znížiť prietoková rýchlosť o 50 % alebo môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo vstrekovacieho systému.
- V závislosti od technických vlastností vstrekovacieho systému sa nemusí dosiahnuť cieľová prietoková rýchlosť.
- Katéter prepláchnite 10 mL fyziologického roztoku (0,9 % NaCl) pred a po použití katétra, pri CECT vyšetreniach a pri preplachovaní dodržte bežné preplachovacie postupy.

Referencia	Veľkosť/Počet lúmenov	Dĺžka	Materiál	Maximálny tlak psi/bar	Maximálna prietoková rýchlosť mL/sek.	Plniaci objem mL
04439001	4F* SL	51 cm	PUR	300	5	0,6
04439002	5F* SL	61 cm	PUR	300	5	0,7
04439003	5F* DL	56 cm	PUR	300	5	0,5
04439004	6F* DL	61 cm	PUR	300	5	0,6

*1F = 0,33 mm

0,018 palca = 0,46 mm



en - Do not re-use
fr - Ne pas réutiliser
de - Nicht wiederverwenden
es - Un solo uso
it - Non riutilizzare
sv - För engångsbruk
pt - Não reutilizar
zh - 不要重复使用
ru - Не использовать повторно
nl - Niet hergebruiken
no - Skal ikke gjenbrukes
da - Engangs
fi - Kertäkäyttöinen
pl - Jednorazowego użytku
el - Μην επαναχρησιμοποιείτε
tr - Tekrar kullanmayınız
cs - K jednorázovému použití
th - ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
ko - 단일사용 (일회용)
vi - Không sử dụng lại
ro - A nu se refolosi
bg - Да не се използва повторно
et - Ühekordseid kasutatav seade
hu - Egyszerhasználatos
lt - Vienkartinio naudojimo
sk - K jednorazovému použití



en - Do not re-sterilize
fr - Ne pas résteriliser
de - Nicht erneut sterilisieren
es - No re-esterilizar
it - Non ristilizzare
sv - Får ej omsteriliseras
pt - Não re-esterilizar
zh - 不要重新消毒
ru - Не стерилизовать повторно
nl - Niet hersteriliseren
no - Skal ikke re-steriliseres
da - Må ikke gjensteriliseres
fi - Älä sterilo uudelleen
pl - Nie resterylizować
el - Μην επαναποστερίωνετε
tr - Tekrar sterilize etmeyiniz
cs - Nesterilizujte
th - ห้ามนำกลับมาฆ่าเชื้อซ้ำ
ko - 재멸균금지
vi - Không tiệt trùng lại
ro - A nu se resteriliza
bg - Да не се стерилизира повторно
et - Mitte resteriiliseerida
hu - Nem sterilizethő újra
lt - Negalima sterilizuoti kartotina
sk - Nesterilizujte



en - Keep away from rain
fr - Craint l'humidité
de - Trocken aufbewahren
es - Mantener alejado de la lluvia
it - Tenere all'asciutto
sv - Får ej utsättas för regn
pt - Manter em local seco
zh - 避免雨淋
ru - Защищать от дождя
nl - Droog en vochtvrij bewaren
no - Holdes unna regn
da - Opbevares tørt
fi - Suojaa kosteudelta
pl - Chronić przed deszczem
el - Κρατείστε το μακριά από τη βροχή
tr - Yağmurdan uzak tutunuz
cs - Chráně před deštěm
th - การเก็บรักษา ใ้มาควรให้เป็ยนัก
ko - 건조유지
vi - Tránh mưa
ro - Pastrati in locuri uscate/fara umezeala
bg - Да не пази от дъжд
et - Hoida kuivas
hu - Száraz helyen tárolandó
lt - Saugoti nuo lietaus
sk - Chráně pred daždom



en - DEHP-free
fr - Sans DEHP
de - DEHP frei
es - Libre de DEHP
it - Privo di DEHP
sv - DEHP-fri
pt - Isento de DEHP
zh - 不含DEHP
ru - Не содержит ДЭПФ
nl - DEHP-vrij
no - Fri for DEHP
da - DEHP- fri
fi - Ei sisällä dehp
pl - Wolny od DEHP
el - Εξυψερο DEHP
tr - DEHP içermey
cs - Neobsahuje DEHP
th - 不含DEHP
ko - DEHP 무함유
vi - Không có DEHP
ro - Nu contine DEHP
bg - Не съдържа ди (2-этил-гексил) фтанат
et - DEHP-vaba
hu - DEHP-mentes
lt - Be DEHP
sk - Neobsahuje DEHP



en - Keep away from sunlight
fr - Conserver à l'abri de la lumière du soleil
de - Von Sonnenlicht fernhalten
es - Evitar el contacto directo con la luz solar
it - Tenere al riparo dalla luce
sv - Får ej utsättas för solljus
pt - Manter afastado da luz solar
zh - 避免阳光照射
ru - Защищать от солнечного света
nl - Niet in zonlicht plaatsen
no - Holdes unna sollys
da - Tåler ikke sollys
fi - Suojaa auringonvalolta
pl - Chronić przed słońcem
el - Κρατείστε το μακριά από το ηλιακό φως
tr - Güneş ışından uzak tutunuz
cs - Nevystavujte slunečnímu záření
th - การเก็บรักษา ควรหลีกเลี่ยงแสง การถูกแสงแดด
ko - 햇빛을 피하세요
vi - Tránh ánh nắng
ro - Pastrati departe de razele solare
bg - Да не пази от пряка слънчева светлина
et - Hoida otsese valguse eest
hu - Napfénytől távol tartandó
lt - Saugoti nuo saulės spindulių
sk - Nevystavujte slinėnėmu žiareniu



en - Do not use if package is damaged
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de - Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
es - No utilizar si el envase está dañado
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
sv - Använd ej om förpackningen är skadad
pt - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
zh - 如果包装损坏则不要使用
ru - Не использовать при повреждении упаковки
nl - Bij beschadigde verpakking het product niet gebruiken
no - Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
da - Anvendes kun hvis emballagen er ubeskadiget
fi - Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
pl - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
el - Μη το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση κατεστραμμένης συσκευασίας
tr - Hasarlı ambalajları kullanmayınız
cs - Nepoužívejte, je-li obal poškozen
th - ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
หากกล่องบรรจุภัณฑ์เกิดความเสียหาย
ko - 포장에 손상되면 사용하지
vi - Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
ro - Nu folositi daca ambalajul este deteriorat
bg - Да не се използва ако опаковката е повредена
et - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
hu - Sérülés mentes csomagolás használható
lt - Nenaudoti esant pažeistai pakuotei
sk - Nepoužívajte ak je obal poškodený



en - MR Conditional
fr - Compatible sous conditions avec la RM
de - Bedingt MR sicher
es - RM-condicional
it - Compatibilità condizionale con RM
sv - MR-säkert under vissa förutsättningar
pt - Compatibilidade condicional com RM
zh - MR有条件
ru - Условно совместимо с МР
nl - MR voorwaardelijk
no - MR betinget
da - MR betinget
fi - Ehdollinen MRI yhteensopivuus
pl - Warunkowy dla MR
el - Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό κατάλληλες συνθήκες
tr - MR Koşullu
cs - Lze používat při magnetické rezonanci podminěné
th - เป็นไปตามเงื่อนไขการใช้ MR
ko - MR 환경에 따라 사용가능
vi - Chỉ an toàn trong một số môi trường Cộng hưởng từ
ro - A se folosi cu precauție în RMN
bg - Полява се при магнитен резонанс
et - MR Conditional
hu - MR-el használható
lt - Dėmesio, atsargiai naudoti MR aplinkoje
sk - Možno používať pri magnetickes rezonancii s podmienkou



en - Single lumen
fr - Simple lumière
de - Single Lumen
es - Luz simple
it - Singolo lume
sv - Singellumen
pt - Lúmen único
zh - 单腔
ru - Однопросветный
nl - Enkel lumen
no - Enkelt lumen
da - Enkelt lume
fi - Yks-lumen
pl - Pojedynczy kanał
el - Μονού αυλού
tr - Tek lumenli
cs - Jednoduchý lumen
th - มีช่องเดียวภายในท่อ
ko - 단일 구경
vi - Nòng đơn
ro - Lumen unic
bg - Единичен лумен
et - Ühevalendikuline
hu - Egy lumen
lt - Vieno spindžio
sk - Jednoduchý lumen



en - Double lumen
fr - Double lumière
de - Doppel Lumen
es - Doble luz
it - Doppio lume
sv - Dubbellumen
pt - Lúmen duplo
zh - 双腔
ru - Двухпросветный
nl - Dubbel lumen
no - Dobbelt lumen
da - Dobbelt lume
fi - Kaksoslumen
pl - Podwójny kanał
el - Διπλού αυλού
tr - Çift lumenli
cs - Dvojitě lumen
th - มีสองช่องภายในท่อ
ko - 더블 구경
vi - Nòng kép
ro - Lumen dublu
bg - Двоен лумен
et - Kahevalendikuline
hu - Két lumen
lt - Dvigiejų spindžių
sk - Dvojitý lumen



en - Caution, consult accompanying documents
fr - Attention, consulter les documents d'accompagnement
de - Achtung! Siehe beiliegende Dokumente.
es - Atención, consultar documentación adjunta
it - Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
sv - Varning, konsultera medföljande dokument
pt - Atenção, consultar documentos inclusos
zh - 当心，查询所附文件
ru - Внимание! См. сопроводительные документы
nl - Let op, lees voor gebruik de bijsluiter
no - OBS! Slå opp i ledsagende dokumenter
da - Forsigtighed, se vedlagte dokumenter
fi - Lue käyttöohje
pl - Ostrzeżenie, sprawdzić towarzyszące dokumenty
el - Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα
tr - Dikkat, ürün ile birlikte verilen dokümanlara bakınız.
cs - Pozor, viz příložená dokumentace
th - ขอควรระวัง:
ศึกษาวิธีการใช้เพิ่มเติมจากเอกสาร
ko - 주의, 사용 설명서를 보시오
vi - Thận trọng, xin tham khảo tài liệu kèm theo
ro - Atentie, consultati documentele insotitoare
bg - Внимание, прочетете съпътстващите документи
et - Ettevaatus! Lugege kasutusjuhendit
hu - Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót
lt - Dėmesio, skaitykite pridėdamus dokumentus
sk - Pozor, vid príložená dokumentácia



en - Latex-free
fr - Sans latex
de - Latex frei
es - Libre de látex
it - Privo di lattice
sv - Latexfri
pt - Isento de látex
zh - 不含乳胶
ru - Не содержит латекса
nl - Latexvrij
no - Uten latex
da - Latex-fri
fi - Ei sisällä lateksia
pl - Wolny od Latexu
el - Εξαιρέσο Latex
tr - Latex içermez
cs - Neobsahuje latex
th - ไม่มีล้าเทกซ์ เป็นส่วนประกอบ
ko - 라텍스 포함유
vi - Không có Latex
ro - Nu contine Latex
bg - Не съдържа латекс
et - Lateksivaba
hu - Latex-mentes
lt - Be lateko
sk - Neobsahuje latex



en - Batch code
fr - Numéro de lot
de - Chargencode
es - Número de lote
it - Numero di lotto
sv - Batchnummer
pt - Código de lote
zh - 批号
ru - Номер партии
nl - Batch
no - Batch (produksjonsserie) kode
da - Batch kode
fi - Eränumero
pl - Numer serii
el - Κωδικός παραγωγής
tr - Lot no
cs - Číslo šarže
th - หมายเลขของชุดที่ผลิต
ko - 제품번호
vi - Số lô
ro - Lot numeral
bg - Партиден номер
et - Partii
hu - LOT szám
lt - Serijos Nr.
sk - Číslo šarže

STERILE

en - Sterilized using ethylene oxide
fr - Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène
de - Sterilisation mit Ethylenoxid
es - Esterilización mediante Óxido de Etileno
it - Sterilizzato con Ossido di Etilene
sv - Steriliserad med ethylenoxid
pt - Esterilizado por óxido de etileno
zh - 采用环氧乙烷消毒
ru - Стерилизация при помощи оксида этилена
nl - Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide
no - Sterilisert med etylen oksyd
da - Ethylenoxid steriliseret
fi - Sterilointimenetelmänä etyleeniksi
pl - Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
el - Αποστειρωση με αιθυλενοξειδιο
tr - Etilen oksit ile sterilize edilmistir.
cs - Sterilizováno ethylenoxidem
th - การทำไ้ปราศจากเชื้อ โดย เอธิลีนออกไซด์
ko - 신화에틸렌을 사용하여 멸균
vi - Tiệt trùng bằng ethylene oxide
ro - Sterilizat cu oxid de etilena
bg - Стерилизирано с етиленов оксид
et - Steriline.Steriliseeritud etüleenoksiidiga
hu - Etylen oxid-al sterilizált
lt - Sterilizuotas etileno oksidu
sk - Sterilizované ethylénoxidom

en - Date of manufacture
fr - Date de fabrication
de - Herstellungsdatum
es - Fecha de fabricación
it - Data di fabbricazione
sv - Tillverkningsdatum
pt - Data de fabrico
zh - 制造日期
ru - Дата изготовления
nl - Fabricagedatum
no - Produktionsdato
da - Produktionsdato
fi - Valmistuspäivä
pl - Data produkcji
el - Ημερομηνία κατασκευής
tr - Üretim tarihi
cs - Datum výroby
th - วันที่ผลิต
ko - 제조일자
vi - Ngày sản xuất
ro - Data fabricării
bg - Дата на производство
et - Tootmise kuupäev
hu - Gyártási idő
lt - Pagaminimo data
sk - Dátum výroby

en - Use by date
fr - A utiliser avant la date
de - Verwendbar bis
es - Fecha de caducidad
it - Data di scadenza
sv - Används före
pt - Utilizar até
zh - 有效期至
ru - Использовать до
nl - Exp. datum
no - Brukes innen
da - Anvendes inden
fi - Käytettävää ennen
pl - Data ważności
el - Ημερομηνία λήξης
tr - Son kullanma tarihi
cs - Použitelné do
th - วันหมดอายุ
ko - 유효기한
vi - Ngày đến hạn
ro - A se folosi înainte de
bg - Да се използва преди:
et - Kasutada kuni
hu - Lejárati idő
lt - Sunaudoti iki
sk - Použitelné do

REF

en - Catalogue number
fr - Numéro de catalogue
de - Katalognummer
es - Referencia
it - Codice catalogo
sv - Katalognummer
pt - Número de catálogo
zh - 目录编号
ru - Номер по каталогу
nl - Artikelnr.
no - Varenummer
da - Reference nr.
fi - Tuotenumero
pl - Numer katalogowy
el - Αριθμός κωδικού
tr - Katalog numarası
cs - Katalogové číslo
th - เลขที่ผลิตภัณฑ์
ko - 목록번호
vi - Mã hàng
ro - Numar de catalog
bg - Каталоген номер
et - Katalooginumbr
hu - Katalógus szám
lt - Katalogo Nr.
sk - Katalógové číslo

en - Manufacturer
fr - Fabricant
de - Hersteller
es - Fabricante
it - Fabbricante
sv - Tillverkare
pt - Fabricante
zh - 制造商
ru - Производитель
nl - Fabrikant
no - Fabrikant
da - Producent
fi - Valmistaja
pl - Producent
el - Οίκος κατασκευής
tr - Üretici
cs - Výrobce
th - ผู้ผลิต
ko - 제조사
vi - Nhà sản xuất
ro - Producator
bg - Производител
et - Tootja
hu - Gyártó
lt - Gamintojas
sk - Výrobca



B | BRAUN



B. Braun Medical
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

Information :
Fax : 33 5 49 52 88 77
www.aesculap-extra.net