



PREMICATH
Verweilkatheter mit spaltbarer Kanüle - Art.-Nr. 1261

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Katheter ist aus röntgenkontrastfähigem PUR-Schlauch hergestellt. Er ist im Abstand von 10 mm längenmarkiert, zwei längere Markierungen sind bei 50 mm und 150 mm angebracht, und dickere Markierungslinien finden sich bei 100 mm und 200 mm. Zusätzlich befindet sich eine schwarze Markierung an der distalen Spitze, die anzeigt, dass der gesamte Katheter herausgezogen wurde (bei nicht gekürztem Katheter). Der Katheter ist mit einem integrierten Extension Set mit Fixierungsflügeln ausgestattet. Der Luer-Lock-Ansatz am Ende der Zuleitung ermöglicht den sicheren Anschluss einer Infusionsleitung. Der Katheter wird über eine spaltbare Stahlkanüle, die mit einem Nadeladapter und einer Spritze ausgestattet ist, um ein sicheres und kontaminationsfreies Aspirieren zu ermöglichen, eine spaltbare Kunststoffkanüle oder eine geschlitzte Einführkanüle NEOCATH SPLIT (für spaltbare Kunststoffkanüle und geschlitzte Einführkanüle NEOCATH SPLIT, siehe beiliegende separate Bedienungsanleitung) platziert.

Es handelt sich um einen PICC (Peripherally Inserted Central Catheter) Line Katheter. Die Verwendung des Katheters ist indiziert bei parenteraler Ernährung und Langzeittherapie mit intravenösen zu applizierenden Medikamenten.

Wir empfehlen, den Katheter über die Vena basilica, Vena mediana cubiti, Vena jugularis, Vena subclavia, Vena cephalica, Vena saphena, Vena axillaris, die Vena temporalis oder die Vena femoralis zu platzieren.

Der Katheter muss unter streng aseptischen Kautelen eingeführt werden. Um Luftembolien zu vermeiden, muss der Katheter vor der Einführung gespült werden. Sollte eine Kürzung des Katheters notwendig sein, benutzen Sie hierfür ein Skalpell, um einen vertikalen Schnitt zu erzeugen. Vermerken Sie bitte die Länge des Katheters in der Patientendokumentation.

WARNHINWEIS: Vor dem Kürzen eines Premicath mit Mandrin muss dieser nach innen in den Katheter so weit zurückgezogen werden, dass sich die Spitze 1 cm oberhalb der vorgesehenen Kürzungsstelle befindet. Dazu muss die Verbindung zwischen Y-Stück und Katheteransatz gelöst werden; jedoch darf auf keinen Fall die Kappe entfernt werden. Der Mandrin darf nicht gekürzt werden. Er muss am Katheterflügel um mindestens 90° abgewinkelt werden, um zu vermeiden, dass er über die Katheterspitze herausragt. Sich hieraus ergebende Komplikationen liegen nicht in der Verantwortung des Herstellers.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich und spülen Sie die Handfläche mit sterilem Wasser ab, um Stärke und Handschuhpulver vollkommen zu entfernen.

Reinigen und desinfizieren Sie die Punktionsstelle und deren Umgebung sorgfältig, und legen Sie sterile Tücher um die Punktionsstelle herum. Die Punktionsstelle darf erst durchgeführt werden, nachdem das applizierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf der Haut vollständig getrocknet ist. Organische Lösungsmittel wie Alkohol oder Aceton, die z.B. in einigen Desinfektionsmitteln vorkommen, können das Kathetermaterial negativ beeinflussen und schwächen. Falls Blut durch die Kunststoffkanüle aspiriert werden soll, kontaktieren Sie eine Spritze und aspirieren mit der Spritze Blut. Kürzen Sie den Katheter auf die gewünschte Länge, und spülen Sie ihn mit physiologischer Kochsalzlösung (**WARNHINWEIS: Vor dem Kürzen eines Premicath mit Mandrin muss dieser nach innen in den Katheter so weit zurückgezogen werden, dass sich die Spitze 1 cm oberhalb der vorgesehenen Kürzungsstelle befindet. Dazu muss die Verbindung zwischen Y-Stück und Katheteransatz gelöst werden; jedoch darf auf keinen Fall die Kappe entfernt werden. Der Mandrin darf nicht gekürzt werden. Er muss am Katheterflügel um mindestens 90° abgewinkelt werden, um zu vermeiden, dass er über die Katheterspitze herausragt.**) **WARNHINWEIS:** Wird der Katheter einem Druck von mehr als 1,5 bar (= 21,75 psi = 1,140 mm Hg) ausgesetzt, kann dies zum Reißen des Katheters oder zu Embolien führen. **Benutzen Sie keine kleinen Spritzen, da diese einen sehr hohen Druck erzeugen können.** Mit Spritzen kann von Hand ein Druck erzeugt werden, der 4 bis 5 mal so hoch ist, wie der maximal zulässige Druck. Kleine Spritzen erzeugen einen höheren Druck als große Spritzen.

Abb. 1 (Venenpunktion mit spaltbarer Stahlkanüle): Führen Sie die Venenpunktion mit der beigefügten spaltbaren Stahlkanüle oder der Kunststoffkanüle durch (für spaltbare Kunststoffkanüle und geschlitzte Einführkanüle NEOCATH SPLIT siehe beiliegende separate Bedienungsanleitung). Drücken Sie die Flügel der spaltbaren Stahlkanüle nicht zusammen, damit die Kanüle nicht vorzeitig bricht. Blutrückfluss bestätigt die korrekte Gefäßpunktion.

Warnhinweis: Wenn ein Mandrin bei der Einführung vorhanden ist, darf kein direkter Druck über den Katheter einwirken, da dies den Mandrin abknicken könnte, wonach es sehr schwierig sein wird, den Mandrin aus dem Katheter herauszuziehen.

Den Katheter am Flügel stabilisieren und den Mandrin unter geringer, aber ständiger Kraftanwendung langsam vom Katheter entfernen.

Warnhinweis: Zum Entfernen des Mandrins muss die Verbindung zwischen Y-Stück und Katheteransatz gelöst werden; jedoch darf auf



PREMICATH
Cathéter I.V. à aiguille sécable - Code 1261

MODE D'EMPLOI

1. Description du produit

PREMICATH est un cathéter radio-opaque en polyuréthane marqué tous les 10 mm, deux marques fines sont placées à 50 mm et 150 mm, et une marque épaisse est placée à 100 mm et 200 mm. Une marque noire est située à l'extrémité distale pour garantir à l'utilisateur que le cathéter a été retiré dans son intégralité (pour les cathétres non coupés à longueur). Le cathéter est introduit dans une veine périphérique au travers d'une aiguille sécable, une canule pelable ou un Neocath Split (voir les instructions ci-jointes pour l'utilisation de Neocath Split et de la canule pelable). Il comporte une ailette de fixation et un prolongateur non amovible, raccordé à l'ailette de fixation.

PREMICATH est principalement destiné à la nutrition parentérale des prématurés et à l'administration de médicaments par voie intraveineuse.

2. Procédure recommandée de mise en place

- Utiliser des méthodes aseptiques lors de l'introduction et de l'emploi de ce produit. Afin d'éviter une embolie gazeuse, le cathéter doit être flushé avant d'être introduit.
- Préparer le patient : estimer la longueur du cathéter à introduire. Si le cathéter doit être raccourci, utilisez un scalpel à cet effet pour obtenir une section verticale, enregistrer la longueur du cathéter dans le livret du patient.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser ou de recouper le Premicath avec mandrin, veiller à retirer le mandrin sur plusieurs centimètres. Ne pas couper le mandrin, le recouper à 90° au minimum au niveau du raccord en Y, cela évitera qu'il ne ressorte à l'extrémité distale du cathéter. L'extrémité distale du mandrin doit se trouver à environ 1 cm du point prévu pour la recoupe du cathéter. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de complications dues à cette intervention.

Laver les mains et les gants en latex avec de l'eau stérile pour éliminer toute trace d'amidon et de poudre.

Mise en place d'un garrot. Nettoyer et préparer la peau au niveau du site d'insertion. Placer les champs stériles.

- La ponction doit être faite uniquement lorsque la peau désinfectée est parfaitement sèche. Éviter d'utiliser en contact prolongé des solvants organiques tels que l'alcool ou l'acétone, qui peuvent fragiliser la tubulure du cathéter. Confirmer sa localisation par reflux de sang veineux.

MISE EN GARDE :

- Ne pas étirer le cathéter ou le soumettre à une pression supérieure à 1,5 bar (= 21,75 psi = 1140 mm Hg), cela pourrait conduire à sa rupture et à son embolie.
- Ne pas utiliser des seringues de petit volume, car elles peuvent être à l'origine de pressions très élevées. On peut générer des pressions 4 à 5 fois supérieures à la pression maximum de sécurité avec n'importe quel type de seringue manuelle (en fonction de la force exercée sur le piston par l'utilisateur). Soumettre le cathéter à une pression supérieure à 1,5 bar peut conduire à sa rupture et à son embolisation. Les seringues de petit volume engendrent des pressions supérieures à celles des seringues de grand volume.
- Ne pas serrer trop fortement les ailettes de l'aiguille, ce qui pourrait provoquer une cassure prématurée de celle-ci.
- Ne jamais appliquer de pression directement sur le cathéter lorsqu'il est muni d'un mandrin, pendant la procédure de mise en place ; celui-ci pourrait se plicaturer et devenir extrêmement difficile à retirer.
- Maintenir le cathéter en place et procéder lentement au retrait du mandrin.

MISE EN GARDE : Pour retirer le mandrin, déconnecter la pièce en Y de l'embase du cathéter, ne pas essayer de retirer le bouchon blanc. En cas de difficulté, stopper la procédure de retrait, laisser la veine en repos quelques minutes et réessayer très délicatement. Eventuellement, il sera possible de faciliter cette manœuvre en injectant un peu de sérum physiologique.

schéma 1. Ponctionner la veine avec une aiguille sécable, une canule pelable ou un Neocath Split. Insérer le cathéter à travers l'aiguille/la canule, à l'aide d'une pince « à machoires protégées ».



Schéma 2. Si la progression du cathéter se fait avec difficulté, brancher une perfusion à faible débit de solution physiologique pour rigidifier légèrement le cathéter. Ceci aidera également à provoquer l'ouverture des valvules veineuses qui peuvent empêcher la progression du cathéter. Lorsque l'extrémité distale du cathéter est dans une position satisfaisante, stabiliser celui-ci en comprimant légèrement la peau 4 à 6 cm en amont du site d'insertion.

MISE EN GARDE IMPORTANTE: Ne jamais tirer le cathéter vers l'arrière à travers l'aiguille. Ceci pourrait endommager le cathéter sur le niveau de l'aiguille avec le risque d'une rupture du tube et par conséquent d'une embolie du cathéter. Si l'on ne parvient pas à placer le cathéter dans une position satisfaisante, interrompre la procédure et retirer simultanément l'aiguille et le cathéter.

Schéma 3. Retirer complètement l'aiguille / la canule de la veine. Ne pas fendre l'aiguille avant qu'elle ne soit complètement retirée de la veine.

Schéma 4. Tenir les ailettes entre le pouce et l'index et pincer celles-ci pour provoquer la rupture de l'embase de l'aiguille.

Schéma 5. A l'aide de deux mains, écarter l'une de l'autre les deux ailettes de l'aiguille pour retirer l'introduit.

La partie supérieure de l'aiguille sera complètement ouverte, et le cathéter peut être soigneusement retiré avec la pince « à machoires protégées ».

IMPORTANT: CONFIRMER RADIOLOGIQUEMENT LA POSITION DE L'EXTRÉMITÉ DISTALE DU CATHÉTER QUI DOIT SE TROUVER EN VEINE CAVE SUPÉRIEURE ET NE PAS PÉNÉTRER DANS L'OREILLETTE DROITE.

- Fixer les ailettes de l'embase à la peau et réaliser une boucle de sécurité, avec le prolongateur.
- Pour éviter que le cathéter ne soit bouché, assurer la connexion permanente d'une perfusion ou réaliser un bloc hépariné. Ce cathéter ne se prête pas à l'aspiration du sang.

MISE EN GARDE :

Ne pas utiliser une pompe à infusion dont la pression d'infusion est supérieure à 1,5 bar (1140 mm HG) ce qui peut fissurer le cathéter et créer une rupture.

Avant le début d'une infusion, vérifier la position correcte du cathéter par radioscopie ou, pendant la pose du cathéter, à l'aide de la dérivation de l'électrocardiogramme. Ensuite, noter le résultat de cette vérification par écrit. Ne pas enfoncer le cathéter jusqu'au cœur (oreillette droite). Si le cathéter se trouve dans le cœur, il peut provoquer une tamponnade ou une arythmie cardiaque.

Pour garantir le bon fonctionnement du cathéter pendant toute la durée, il est indispensable de vérifier régulièrement la position correcte du cathéter et de ne pas dépasser 1,0 bar de pression d'infusion. De même, il faut qu'une perfusion soit connectée en permanence ou bien que le cathéter soit bloqué à l'héparine.

Ne pas utiliser de méthodes d'injection à haute pression.

Les complications liées aux cathétres percutanés incluent la thrombose veineuse, la tamponnade cardiaque, l'hémorragie, les épanchements liquidiens de l'interface pleuro-médiastinale, l'embolie gazeuse, l'embolie de cathéter, la blessure du canal thoracique, la septicémie, la bactériémie, les thromboses, et les ponctions artérielles.

Ce dispositif doit être utilisé suivant les instructions et sous la responsabilité d'un praticien dûment qualifié qui a connaissance du produit et qui a établi les procédures cliniques.

MISE EN GARDE :

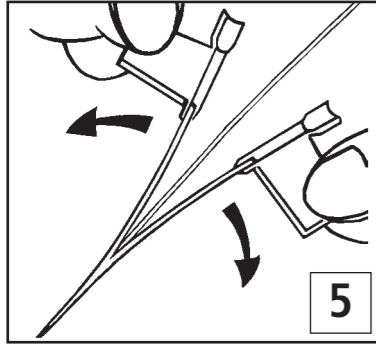
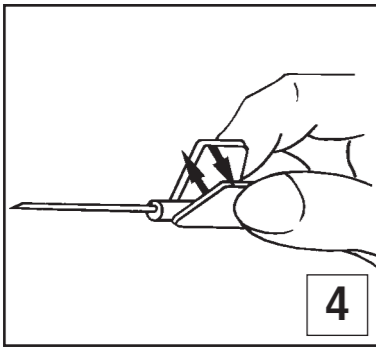
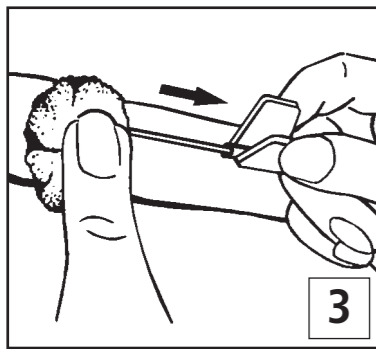
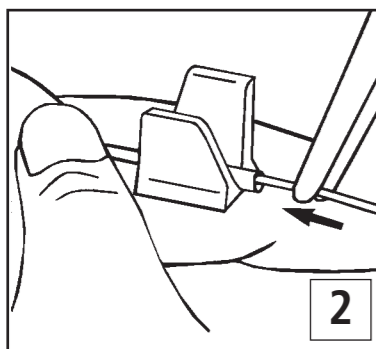
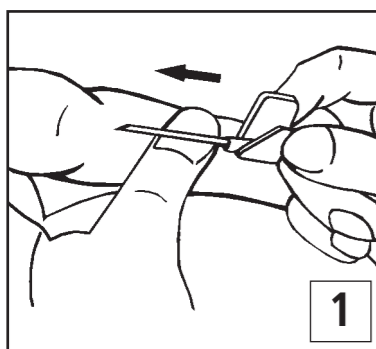
Ce produit n'est pas destiné spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central.

Ne pas laisser le cathéter ou le prolongateur plié de manière continue, afin d'éviter d'endommager le cathéter.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.

Ne pas étirer le cathéter car il risquerait de se rompre et d'être embolisé.

Nous recommandons de ne pas utiliser le cathéter au-delà de 29 jours.



PREMICATH
Catheter with splitting needle - Code 1261

INSTRUCTIONS FOR USE

The catheter is made of radiopaque PUR, with thin line markings at every 10 mm, two thin line marks at 50 mm and 150 mm, and one thick line mark at 100 mm and 200 mm. A black mark is also found on the distal tip for user to confirm that the entire catheter has been withdrawn (for untrimmed catheter). It has its own integral extension set, complete with fixation wings. The Luer-Lock connecting adaptor at the end of the catheter allows safe connection of an infusion tube. The catheter is introduced through a breakaway needle, peelable cannula or Neocath Split (see separate instructions for use for Neocath Split and peelable cannula enclosed), all of which come with a needle hub adaptor and syringe for safe, clean, blood aspiration.

The catheter is a PICC line (Peripherally Inserted Central Catheter). The catheter is used for mid to long term infusion of TPN or intravenous medications. Introduction is generally via the basilic, median cubital, jugular, long saphenous, temporal or femoral veins.

Strict aseptic technique must be observed. In order to avoid air embolism the catheter must be flushed before it is introduced.

Assess the patient to determine the site for introduction of the catheter. If it is necessary to shorten the catheter, use a scalpel for this purpose to produce a vertical cut, record trimmed catheter length in patient notes. **CAUTION: Prior to trimming the Premicath with Stylet, the stylet must be retracted inside the catheter so that the tip is 1 cm above the anticipated point of trimming. In order to retract stylet, disconnect between the T-Piece and catheter hub, do not try and remove the cap. Do not cut the stylet. Bend the stylet to at least 90° at the catheter hub to prevent stylet from protruding beyond the catheter tip. Any complications resulting therefrom do not lie within the scope of responsibility of the manufacturer.**

Wash hands thoroughly, don gloves, and rinse gloves free of starch with sterile water.

Carefully clean the insertion site and position drapes. The puncture may only be made after the disinfectant has been completely dried on the skin. Be aware that organic solvents such as alcohol or acetone may interact with catheter material and weaken it.

Trim catheter to length if required and flush with saline (**CAUTION: Prior to trimming the Premicath with Stylet, the stylet must be retracted inside the catheter 1 cm from the anticipated point of trimming. In order to retract stylet, disconnect between the T-Piece and catheter hub, do not try and remove the cap. Do not cut the stylet. Bend the stylet to at least 90° at the catheter hub to prevent stylet from protruding beyond the catheter tip.**)

Caution: Do not stretch the catheter or subject it to pressure above 21,75 psi (1,5 bar, 1,140 mmHg). **Do not use small syringes as these can generate very high pressures.** It is possible to generate 4 or 5 times the maximum safety pressure, with any size of hand held syringe. Subjecting the catheter to pressure above 21,75 psi can result in catheter rupture and embolism. Smaller syringes generate higher pressures than larger ones.

Fig. 1 Perform venipuncture using the breakaway needle provided.

NOTE: See individual instructions for use for Neocath Split and Peelable cannula.

Do not grip the two wings tightly, as this may cause the breakaway needle to break prematurely. Venipuncture is confirmed by a free flowing blood flash back.

Caution: Do not apply direct pressure over the catheter if there is a guidewire in situ during insertion. This may cause the guidewire to become kinked and will make it extremely difficult to withdraw the guidewire from the catheter.

Stabilize catheter at the hub and slowly remove guidewire from the catheter using a steady, gentle force.

Caution: In order to remove the stylet, disconnect between the T-Piece and catheter hub, do not try and remove the cap. If difficulty is experienced stop, let vein rest for a minute and try removal again very slowly. Gentle flushing of the catheter with saline may assist in guidewire removal.

Fig. 2 (Puncture with breakaway needle, peelable cannula or Neocath Split): Insert the catheter through the needle/cannula, using non-toothed forceps. Advance the catheter using short, steady strokes.

(Feeding the catheter with an anatomical forceps): If difficulty is experienced advancing the catheter, gentle flushing of the catheter with

saline solution may serve to stiffen the catheter slightly and may also assist in opening venous valves which may be obstructing advancement. When the final position is reached, stabilize the catheter by pressing lightly on the skin, 2-3 inches above the insertion site and withdraw the needle/cannula over the catheter.

INTRODUCER REMOVAL

The introducer is removed from the catheter in five stages: Stabilize the catheter to prevent withdrawing the catheter with the needle.

Important Caution: AT NO TIME SHOULD THE CATHETER BE WITHDRAWN BACK THROUGH A SPLITTING NEEDLE. IF IT BECOMES IMPOSSIBLE TO ADVANCE THE CATHETER INTO A SATISFACTORY POSITION, THEN THE NEEDLE AND CATHETER MUST BE WITHDRAWN SIMULTANEOUSLY. THE RESULT OF WITHDRAWING A CATHETER BACK THROUGH THE NEEDLE CAN BE CATHETER EMBOLISM.

Fig. 3 (withdraw the introducer from the vessel): Do not split or peel away the needle until it is completely removed from the vessel.

Fig. 4 gently pinch the wings of the needle completely together to break the bottom and the top part of the needle hub.

Fig. 5: Peel the wings of the needle apart, until the needle has peeled to within app. 1 mm of the tip. The top part of the needle will be completely open, and the catheter can be carefully removed with forceps. (Note: If considered preferable, the needle can be peeled completely into two pieces, by increasing, slightly, the peeling force, when resistance is felt, after peeling the needle to 1 mm from the tip.)

Anchor the catheter, using the fixation wings. If a vein in the arm is used, a small loop should be left in the catheter to prevent kinking of the catheter if the patient flexes or bends the arm.

IMPORTANT: ARRANGE FOR A CHECK X-RAY TO CONFIRM CORRECT PLACEMENT PRIOR TO STARTING ANY COURSE OF TREATMENT VIA THE CATHETER.

If the catheter is not to be used immediately, or its use is temporarily discontinued, it should be heparin locked to prevent clotting or blockage.

CAUTION: Do not exceed a bolus injection pressure of 1,5 bar. Do not use on an infusion pump that has infusion pressures that can exceed 1,5 bar as this will burst the catheter.

Check and record catheter position before starting an infusion, with the help of an x-ray photograph or during placement with the help of an intravascular electrocardiographic lead. The catheter tip must not be advanced into the heart (right atrium). The location of the catheter within the heart may cause cardiac tamponade, or cardiac arrhythmias.

To ensure utilisability of the catheter throughout the entire time period, it is necessary to make checks of the catheter position at regular intervals and to take care that the infusion pressure never exceeds 1bar. It is also necessary either to leave an infusion connected all the time, or to lock the catheter with heparin.

This device should only be used by, or under the instruction and responsibility of, an appropriately qualified person who is familiar with the product and the clinical procedure.

Complications associated with percutaneous catheters include vessel wall perforation, cardiac tamponade, haemorrhage, pleural and mediastinal injury, air embolism, catheter embolism, thoracic duct injury, septicæmia, bacteraemia, thrombosis, and accidental arterial puncture.

CAUTION:

Do not use this product for monitoring, diagnosis, control or treatment of a defect of the heart or the central venous system.

Do not bend the catheter or the extension line permanently to avoid damage to the catheter.

Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

Do not over stretch the catheter as it may rupture, and rebound into the insertion site, causing a catheter embolism.

Do not use the catheter for more than 29 days.



PREMICATH
Catetere endovenoso con ago apribile - Codice 1261

ISTUZIONI PER L'USO

1. Descrizione del prodotto

PREMICATH è un catetere radio-opaco in poliuretano che si compone di un' aletta di fissaggio e di una prolunga non amovibile, raccordata all'aletta di fissaggio. PREMICALH è un catetere PICC (catetere centrale ad inserimento periferico) che viene introdotto tramite un ago apribile, una cannula apribile o il Neocath Split (vedasi le annessi istruzioni relative all'uso del Neocath Split e della cannula apribile). E' principalmente destinato alla nutrizione parenterale e per le somministrazioni di farmaci per via intravenosa dei prematuri. Generalmente, le vene usate per l'introduzione di questo catetere sono le vene basilica, cubitale mediana, safena, giugulare esterna, temporale o femorale.

Il catetere presenta una linea sottile di marcatura ogni 10 mm, due linee sottili a 50 mm e a 150 mm, e una linea spessa a 100 mm e a 200 mm. Una marcatura è inoltre presente sulla punta distale per confermare la totale estrazione del catetere (per cateteri la cui lunghezza non sia stata modificata).

2. Procedura consigliata

a. Utilizzare metodi asettici al momento dell'introduzione e dell'impiego di questo prodotto. Nel caso in cui sia necessario accorciare il catetere, per eseguire tale operazione utilizzare un bisturi praticando un taglio verticale. Il fabbricante non si assume nessuna responsabilità per eventuali complicanze da ciò derivanti.

ATTENZIONE: prima di procedere con l'eventuale modifica della lunghezza del Premicath con mandrino, il mandrino deve essere reintrodotto all'interno del catetere in modo tale che sia ad una distanza di 1 cm dal punto in cui avverrà il taglio del catetere. Per ritrarre il mandrino è necessario disconnettere il connettore a "T" e il cono del catetere; non rimuovere il tappo. Non tagliare il mandrino. Piegarlo il mandrino all'altezza del cono del catetere di almeno 90° per evitare che l'estremità fuoriesca dall'estremità distale.

b. Preparazione del paziente

- Stimare la lunghezza del catetere da introdurre. Se necessario, accorciare il catetere tagliandolo unicamente nella sua parte distale.
- Pulire i guanti in latex con acqua sterile per eliminare ogni traccia di amido e di polvere.
- Applicare un laccio emostatico.
- Pulire e preparare la cute a livello del punto di inserzione.
- Approntare il campo sterile.

c. Quando la cute disinfettata è perfettamente asciutta, pungere la vena per mezzo dell'ago apribile.

ATTENZIONE: Evitare di mantenere a contatto prolungato con solventi organici come l'alcool e l'acetone. Non impugnare con eccessiva forza le alette dell'ago apribile per evitare un'apertura prematura. Confermare la localizzazione mediante riflusso di sangue venoso (schema 1).

Avvertenza:

Non esercitare pressioni sul catetere se la guida è ancora in sito durante l'inserimento. Questo può causare l'ingincchiamento della guida e sarà quindi più difficile ritirare la guida all'interno del catetere. Stabilizzare il catetere all'altezza del cono e rimuovere lentamente la guida dal catetere con movimento deciso ma delicatamente. Attenzione: per rimuovere il mandrino, disconnettere il connettore a "T" e il cono del catetere; non rimuovere il tappo. Se si incontra una certa difficoltà, fermarsi, lasciar riposare la vena per un minuto e provare ancora il ritiro molto lentamente. Eseguire un lavaggio delicato del catetere con fisiologica per aiutare la rimozione del catetere.

Avvertenza:

Non tirare il catetere o sottoporlo ad una pressione superiore a 21,75 psi (1,5 bar - 1,140 mm Hg). Non usare siringhe piccole poiché esse potrebbero generare delle alte pressioni. E' possibile generare 4 o 5 volte la pressione massima di sicurezza, con qualsiasi misura di siringa tenuta a mano. Non sottoporre il catetere ad una pressione superiore a 21,75 psi (= 1,5 bar): ciò potrebbe causare la rottura del catetere ed embolia. Le siringhe più piccole generano una pressione superiore di quelle più grandi. Procedere alla puntura della vena usando l'ago apribile fornito. Non premere eccessivamente le alette dell'ago, poiché questo



PREMICATH
Verblijfskatheter met slijtbare naald - Code 1261

GEBRUIKSAANWIJZING

De katheter is geproduceerd uit röntgencontrasterende polyurethaan, met lijnmarkeringen op elke 10 mm, twee dunne lijnen op 50 mm en 150 mm, en een dikke lijn op 100 mm en 200 mm. Een zwart merkteken is aangebracht op de distale punt voor de gebruiker t.b.v. de vaststelling dat de totale lengte van de katheter is teruggetrokken. (voor de complete en niet ingekorte katheter). De katheter is voorzien van een geïntegreerd verlengstuk, compleet met fixatievleugels. De Luer-Lock verbinding aan het uiteinde van de katheter maakt een veilige verbinding met een infuus verlengslang mogelijk. De katheter wordt ingebracht door een openbrekbare naald, slijtbare canule of zgn. "Neocath Split", (zie de afzonderlijke gebruiksaanwijzingen in bijlage voor het gebruik van de Neocath Split en de slijtbare canule), die allemaal zijn voorzien van een naaldaanluitstuk adapter en een spuit voor een veilige, lekvrije en schone bloedafname.

Avvertenza importante:

Non tirare mai indietro il catetere attraverso l'ago. Ciò potrebbe danneggiare il catetere a contatto con il tagliante dell'ago, col rischio di una rottura del tubo e quindi di un'embolia da catetere. Se non si riesce a mettere il catetere in una posizione soddisfacente, interrompere la procedura e ritirare simultaneamente l'ago e il catetere. Se l'avanzamento del catetere è difficoltoso, infondere lentamente della soluzione fisiologica per irrigidire leggermente il catetere. Questo faciliterà anche l'apertura delle valvole venose che possono impedire l'introduzione del catetere.

e. Quando l'estremità distale del catetere è in posizione soddisfacente, bloccare il catetere stesso premendo leggermente la cute 4-6 cm a monte del sito di inserzione.

Avvertenza: non esercitare questa pressione sulla cute sopra l'ago o il suo tagliante, perché questo potrebbe portare a perforare la vena o danneggiare il catetere.

f. Ritirare completamente l'ago/cannula dalla vena (schema 3). Tenere le alette tra il pollice e l'indice e schiacciarle per provocare la rottura della base dell'ago (schema 4). Per mezzo delle due mani, staccare le due alette una dall'altra per rimuovere l'ago introdotto (schema 5).

g. Confermare radiologicamente la posizione dell'estremità distale del catetere, che deve trovarsi in vena cava superiore e non penetrare nell'atrio destro.

h. Fissare le alette della base alla cute e realizzare un'ansa di sicurezza con la prolunga del catetere.

i. Per evitare l'ostruzione del catetere, garantire la connessione permanente ad un'infusione o praticare un blocco eparinato. **ATTENZIONE:** Non utilizzare una pompa di infusione che abbia una pressione superiore a 1,5 bar in quanto ciò potrebbe causare la rottura del catetere.

Questo catetere non è adatto per l'aspirazione del sangue.

Avvertenza importante: Prima di iniziare un'infusione controllare la corretta posizione del catetere e documentarla con l'ausilio di una radiografia a raggi X o durante l'incanalamento mediante derivazione ECG intravasale. Non introdurre la punta del catetere fino al cuore (atrio destro). La presenza del catetere nel cuore può causare tamponamento cardiaco o alterazioni del ritmo cardiaco.

Al fine di garantire l'utilizzo del catetere per l'intera durata dell'infusione, è necessario controllare regolarmente la corretta posizione del catetere e non superare la pressione di infusione di 1,0 bar. Si raccomanda inoltre di collegare un'infusione in modo permanente o di bloccare il catetere con eparina.

Le complicanze associate al cateterismo percutaneo includono: perforazione della parete vasale, tamponamento cardiaco, emorragia, danno pleurico e mediastinico, embolia gassosa, embolia da catetere, danno del dotto toracico, setticemia, batteremia, trombosi, e puntura accidentale dell'arteria.

L'uso del dispositivo è riservato unicamente a personale sanitario autorizzato, qualificato ed addestrato all'uso del prodotto ed alla procedura clinica.

Avvertenza:

Non utilizzare questo dispositivo il monitoraggio, diagnosi, controllo o trattamento di difetti cardiaci o del sistema venoso centrale.

Non piegare il catetere o la prolunga per un tempo prolungato per evitare di danneggiare il catetere.

Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe alterarne le caratteristiche meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche.

No estirar el catetere porque podría romperse.

Si raccomanda di ritirare il catetere dopo 29 giorni.



PREMICATH
Catéter con aguja pelable - Code 1261

MODO DE EMPLEO

PREMICATH es un catéter radio-opaco de Poliuretano, marcado cada 10 mm, presenta dos marcas finas a nivel de 50 mm y 150 mm, y una marca más gruesa al nivel 100 mm y 200 mm. Podemos ver también una marca negra en la extremidad distal para que el usuario tenga la seguridad de que el catéter haya sido totalmente retirado (excepto en caso de acortamiento de catéter). El catéter lleva un prolongador con aletas de fijación. El Luer-Lock que conecta un adaptador al final del catéter permite una conexión segura del tubo introductor. El catéter se introduce con una aguja pelable, cánula pelable o Neocath Split (ver el modo de empleo adjunto del Neocath Split de la cánula pelable). Todos contienen un adaptador para el pabellón de la aguja y una jeringa para una aspiración sanguínea segura y limpia.

El catéter es una línea PICC (Catéter Central de Introducción Periférica).

El catéter se utiliza para la nutrición parenteral y para la administración de medicamentos por vía venosa de corta a larga duración. Las venas de acceso generalmente utilizadas para la colocación del catéter son: la vena femoral, temporal, safena, yugular, cubital, basilica.

Se recomienda una estricta asepsia. Para evitar una embolia, el catéter tiene que ser purgado antes de su introducción.

Hacer una valoración del paciente para determinar el punto de inserción del catéter.

En caso de requerir un acortamiento del catéter, utilizar un bisturi para efectuar una incisión vertical, anotar la longitud del catéter tras el acortamiento en las notas del paciente.

ADVERTENCIA: Antes del acortamiento del Premicath, el estilete tiene que haber sido extraído del catéter de manera que la extremidad distal esté a 1 cm. del punto de recorte. Para extraer el estilete, desconectar la Pieza en T y el pabellón del catéter, no intentar retirar el racor. No cortar el estilete. Curvar el estilete hasta un ángulo de 90° del pabellón del catéter para evitar que sobresalga de la distal del catéter. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones resultantes de tal acción.

Lavarse las manos durante la manipulación, ponerse guantes de látex, y aclararlos con agua estéril.

Limpiar delicadamente el punto de inserción y colocar tiritas. Una vez la piel desinfectada y totalmente seca, puncionar la vena. Evitar dejar el catéter en contacto prolongado con disolventes orgánicos como el alcohol o la acetona ya que pueden hacer reacción con el material del catéter y lo pueden ablandar.

ADVERTENCIA: Antes del acortamiento del Premicath, el estilete tiene que haber sido extraído del catéter de manera que la extremidad distal esté a 1 cm. del punto de recorte. Para extraer el estilete, desconectar la Pieza en T y el pabellón del catéter, no intentar retirar el racor. No cortar el estilete. Curvar el estilete hasta un ángulo de 90° del pabellón del catéter para evitar que sobresalga de la extremidad del catéter.

Precauciones: No someter el catéter a presiones superiores a 1,5 bar (21,75 psi, 1,140 mm Hg.) ya que esto provocaría su rotura y embolia.

No utilizar jeringas con capacidad inferior ya que pueden generar presiones muy altas. Es posible sobrepasar 4 o 5 veces las presiones máximas de seguridad utilizando cualquier jeringa. El catéter sometido a una presión de 21,75 psi puede acabar rompiéndose y produciendo una embolia. No utilizar jeringas con capacidad inferior a 10 cc. Las jeringas de capacidad inferior generan presiones más altas que las de mayor capacidad.

Fig. 1 Proceder a la venopunción utilizando la aguja pelable.

OBSERVACIÓN: Ver modo de empleo del Neocath Split y la Cánula Pelable.

No presionar demasiado las aletas de la aguja, ya que esto podría provocar su rotura. La venopunción se confirma por el reflujo de sangre venosa.

Precauciones: No ejercer una presión directa sobre el catéter si hay un introductor. Puede causar un efecto de acodamiento y por consiguiente dificultar la retirada de la guía del catéter.

Estabilizar el catéter a nivel del pabellón y delicadamente retirar el introductor del catéter presionando ligeramente. Precauciones: Con el fin de retirar el estilete, de desconectar la Pieza T del pabellón del catéter, no intente retirar el racor blanco. Si encuentra dificultad, parar inmediatamente, dejar reposar la vena un minuto e intentar de nuevo la extracción muy lentamente.

Un flujo salino aparecerá del catéter al retirar la guía.

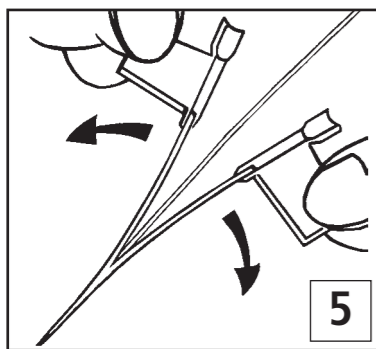
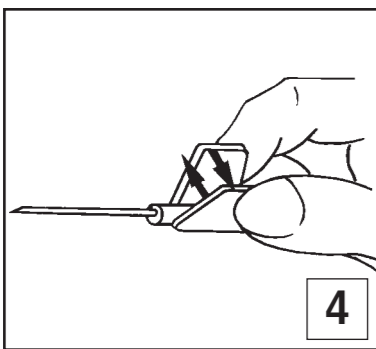
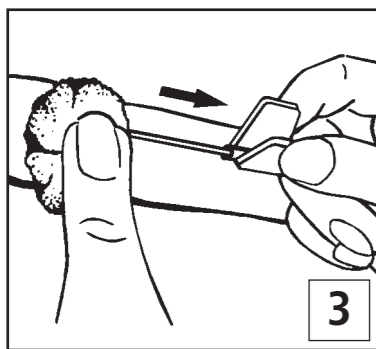
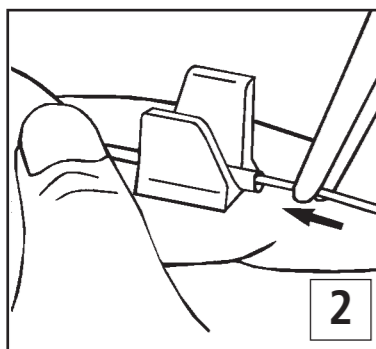
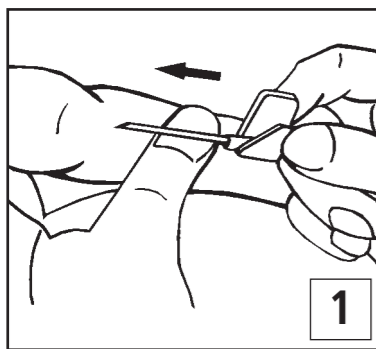


Fig.2 (Punción con una aguja o cánula pelable o Neocath Split): Introducir el catéter a través de la aguja / cánula, utilizando pinzas no dentadas. Introducir el catéter lentamente. (Alimentar el catéter con pinzas anatómicas): Pueden surgir dificultades al introducir el catéter; aparición de un flujo ligero del catéter con solución salina que puede endurecer ligeramente el catéter y también abrir las válvulas venosas lo que impediría la progresión del catéter. Al llegar a la posición correcta, estabilizar el catéter comprimiendo ligeramente la piel 2-3 cm. por arriba del punto de inserción y retirar la aguja/ cánula del catéter.

RETIRADA DEL INTRODUTOR.

La retirada del introductor del catéter se hará en 5 fases: Estabilizar el catéter para evitar que el catéter sea extraído con la aguja.

PRECAUCIÓN IMPORTANTE: EN NINGÚN MOMENTO EL CATÉTER DEBE SER RETIRADO A TRAVÉS DE LA AGUJA PREHENDIDA. SI NO SE CONSIGUE COLOCAR EL CATÉTER EN POSICIÓN CORRECTA, INTERRUMPIR EL PROCEDIMIENTO RETIRANDO SIMULTÁNEAMENTE EL CATÉTER Y LA AGUJA.

Fig. 3 (retirar el introductor del vaso): No retirar la aguja antes de que el introductor haya sido retirado del vaso.

Fig. 4 Mantener las aletas entre los dedos y pinzarlas para producir la rotura del embase de la aguja.

Fig. 5 Separar simultáneamente las aletas de la aguja, hasta que la aguja se abra de aproximadamente 1 mm de la extremidad. La parte superior de la aguja se abrirá totalmente, y el catéter podrá ser retirado con pinzas. (Observación: si lo prefieren, la aguja se puede abrir en dos piezas, haciendo progresivamente más fuerza).

Sujetar el catéter, utilizando las aletas de fijación. Si se usa una vena del brazo, asegurar el catéter para impedir el efecto de acodamiento del catéter si el paciente flexiona o dobla el brazo.

IMPORTANTE: VERIFICAR LA POSICIÓN CORRECTA DEL CATÉTER POR RADIOSCOPIA ANTES DE EMPEZAR CUALQUIER TRATAMIENTO POR CATÉTER. Si el catéter no va a ser utilizado inmediatamente, o es de uso temporal o discontinuo, realizar una inyección de heparina para evitar la obstrucción del catéter.

ADVERTENCIA: No sobrepasar la presión de inyección de 1,5 bar. No utilizar en una bomba de inyección cuya presión exceda 1,5 bar ya que produciría la rotura del catéter.

Antes de empezar la inyección, verificar la posición exacta del catéter por radioscopia o bien durante su inserción por la derivación del electrocardiograma. Anotar el resultado de esta verificación.

No hacer avanzar el catéter hasta el corazón (aurícula derecha). Si el catéter penetrara en el corazón, podría producir un taponamiento cardiaco o una arritmia cardíaca.

Para garantizar el buen funcionamiento del catéter durante todo el periodo de utilización es indispensable verificar la correcta posición del catéter y no sobrepasar la presión de inyección de 1.0 bar. Asimismo, es necesario tener bien conectada una inyección permanente o bien realizar un cierre de heparina.

Las complicaciones asociadas a los catéteres percutáneos incluyen la perforación de la pared del vaso, el taponamiento cardiaco, la hemorragia, lesiones de la pleura y del mediastino, embolia gaseosa, lesiones torácicas del conducto, septicemia, bacteremia, trombosis, y punción arterial accidental.

Este dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo las instrucciones y la responsabilidad de una persona específicamente cualificada, que tenga conocimiento del producto y del procedimiento clínico.

ADVERTENCIA:

Este producto no ha sido creado específicamente para controlar, diagnosticar, supervisar o tratar una deficiencia cardíaca o del sistema venoso central.

No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el catéter.

La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

Evitar de tirare il catetere poiché si rischia la rottura e il formarsi di embolie.

Se recomienolo no usan el cateter mas de 29 dias.

