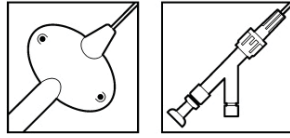


**First PICC™
First Midcath™
L-Cath™
PICC and Midline Catheter™**



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com

Brasil Detentor de Registro: CM HOSPITALAR S.A.
Endereço: Avenida Luiz Maggioni, 2727 – Distrito Empresarial - CEP: 14072-055 - Ribeirão Preto/SP
Registro nº: 80743990006, 80743990008, 80743990009, 80743990010, 80743990011, 80743990013



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

PN 20-2007-07

Date of Issue: 12/07/2023 Rev. H

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Português do Brasil	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Français	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
繁體中文	符號詞彙表以電子方式在以下網站提供： www.argonmedical.com/symbols

Catheter	Size (GA)	Catheter Length (CM)	Priming Volume (mL)	Water Flow Rate - Gravity (mL/hr)	Water Flow Rate - 8 psi. (mL/hr)
L-Cath	28Ga	25	0.06	7	30
L-Cath	26GA	30	0.1	50	210
L-Cath	20GA 2 lumen	60	22GA 0.16 23GA 0.16	15 7	80 40
L-Cath	20GA	20	0.13	400	>1000
L-Cath	20GA	60	0.27	260	>1000
L-Cath	18GA	20	0.13	600	>1000
L-Cath	18GA	60	0.28	400	>1000
L-Cath	18GA 2 lumen	60	20GA 0.31 21GA 0.26	80 40	465 175
L-Cath	18GA	60	0.72	>1000	>1000
L-Cath	16GA 2 lumen	60	18GA 0.60 19GA 0.48	520 250	>1000 >1000
Y-Site			0.33		
First PICC	26GA (1.9F)	50	0.13	20	90
First PICC	22GA PED (2.8F)	50	0.19	125	600
First Midcath	20GA (3F)	20	0.16	260	>1000
First PICC	20GA (3F)	65	0.26	110	530
First Midcath	18GA (4F)	20	0.19	525	>1000
First PICC	18GA (4F)	65	0.33	225	>1000
First PICC	16GA (5F)	65	0.41	400	>1000
First PICC	16GA (5F) 2 lumen	65	20GA 0.27 20GA 0.27	150	720
T-Port			0.32		

Flow rates and priming volumes indicated are for the untrimmed catheter without T-Port or Y-Site.

As taxas de fluxo e os volumes de preparação indicados são para cateter padrão sem T-Port ou Y-Site.

Les débits et les volumes d'amorçage indiqués correspondent au cathéter non rogné, sans port en T ni site en Y.

所指示的流速和灌注量適用於沒有 T 端口或 Y 形管的未修剪導管。

ENG-English

INTENDED USE/PURPOSE

Peripherally inserted central catheters (PICC) are intended to provide short or long term venous access to the large central veins and are generally used to give medications or liquid nutrition.

DEVICE DESCRIPTION

A family of peripherally inserted central catheters made of polyurethane. Catheters are sold as standalone devices which include the following accessories: Trim tool, tape measure, and stylet. Catheters are also sold as a component in a basic kit (catheter and introducer packaged together) which includes the following: BD Introsyte Autoguard Introducer or Splittable Introducer, stylet, trim tool, tourniquet.

INDICATION FOR USE

The FIRST PICC™, First Midcath™, L-CATH Single, Dual Lumen and Midline Catheters are indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for the administration of fluids, medications, and nutrients; the sampling of blood; and monitoring blood pressure and temperature intravenously.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

- The devices are contraindicated whenever there is presence of device related infections or presence of thrombosis in the intended insertion vessel or catheter pathway.
- The devices are contraindicated when the patient's body size is insufficient to accommodate the size of the device.
- The patient is known or is suggested to be allergic to materials contained in the device.
- Clinical assessment of the patient must be completed to ensure no contraindications exist.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

- Air Embolism
- Bleeding
- Cardiac Arrhythmia / Tamponade
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Exit Site Infection / Necrosis
- Hematoma
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration of Vessels of Viscus
- Thromboembolism

WARNINGS

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Do not use as a right atrial or umbilical catheter. PICC catheters shall have the distal tip dwelling in the lower one third of the superior vena cava to the junction of the superior vena cava and the right atrium.
- Lower extremity placement shall have the distal tip dwelling in the thoracic inferior vena cava above the level of the diaphragm.
- Midline catheters shall have the distal tip residing in the basilic, cephalic, or brachial vein at or below the axillary level and distal to the shoulder. Infusates should be at or near normal serum osmolality.
- Do not use catheter for high-pressure injection. Syringes smaller than 10mL, and mechanical higher-pressure injectors can generate pressures capable of rupturing the catheter (greater than 40psi).
- Clinicians must be familiar with and trained in the placement, maintenance and use of PICC and /or midline catheters.
- Advancement of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion, or cardiac tamponade.
- Solutions containing high concentrations of alcohol can temporarily weaken the structure of polyurethane material. For polyurethane catheters, minimize exposure to alcohol solutions.
- Do not expose the catheter to acetone or acetone/alcohol solutions.
- Do not use force to advance the catheter. Resistance could indicate a vein obstruction or malposition of the catheter.
- Do not use force to remove the stylet. Resistance can damage the integrity of the catheter and the stylet.
- Do not use force to flush the catheter if resistance is met.
- Do not hold the catheter with forceps while removing the stylet.
- Do not use hemostats or clamps on catheter or hub connection.
- Do not place tape strips over the catheter tubing. This will compromise the strength and integrity of the tubing.
- Single lumen polyurethane and all silicone catheters should be secured with tape or a manufactured catheter stabilization device. These devices should not be sutured.

PRECAUTIONS

- This device is intended for use by trained medical personnel and must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.
- Sterilized by ethylene oxide. Do not re-sterilize.
- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Do not cut stylet. If cut, the stylet can potentially damage the catheter and harm the patient.
- Follow sterile technique per institutional policy. Sterile technique and proper skin preparation are essential for proper use. The use of maximal barrier precautions during catheter insertion is recommended to help reduce the risk of catheter-related infection, including the use of sterile gown, mask, cap, sterile gloves, and large sterile drapes to cover the body.
- Observe Standard/Universal precautions for all patients to reduce the potential exposure to bloodborne pathogens.
- If suturing is an option available through institutional guidelines, suture only through eyelets provided on dual lumen polyurethane catheters. Never suture around catheter tubing.

DIRECTION FOR USE

1. Identify Appropriate Vein
2. Position and Measure Patient
 - For PICC Placement Upper Extremity: Position the arm at a 90° angle, and measure from the planned insertion site to the right clavicular head, then down to the third palpated intercostal space for superior vena cava (SVC) placement.
 - For PICC Placement Lower Extremity: Measure from planned insertion site to the right of the umbilicus and up to the xiphoid process for inferior vena cava (IVC) placement.
 - For MIDLINE Placement: Measure from the planned insertion site to the appropriate tip position.
3. Setup Sterile Field
 - Open package to expose the contents of the tray.
 - Setup and prepare the necessary equipment using aseptic technique.
4. Prep Site and Drape Patient
 - Prep the anticipated puncture site according to institutional policy.
 - Drape patient.
5. Prime and Trim Catheter
 - Attached syringe filled with sterile normal saline, and prime catheter.
 - Peel open catheter's protective sleeve to the length measured in step 2.
 - If present, withdraw the stylet one-half centimeter shorter than the length measured in step 2.
 - If necessary, trim the distal end of the catheter squarely to the length measured in step 2.
6. Apply Tourniquet
7. Perform Venipuncture and Withdraw Introducer
 - Use introducer per Instructions for Use enclosed with introducer.
8. Advance Catheter
 - Peel-away-cannula may be removed at any point in the insertion process based on clinician preference.
 - Continue to advance the catheter slowly in small increments.
 - For SVC: As the catheter tip passes the shoulder, have the patient turn head toward the insertion site with chin on shoulder to help prevent possible malposition into the jugular vein.
 - Complete catheter advancement to the desired tip position.
9. Remove Stylet (if present)
 - Extend the catheter tubing and extension in a straight line with the vein.
 - While stabilizing the catheter by holding the oval junction or Y-site, grasp the stylet handle and withdraw gently and slowly. Catheter bunching indicates stylet resistance.
 - Do not use the catheter tubing for stabilization during stylet removal.
 - If resistance or bunching of the catheter is encountered, stop stylet withdrawal and allow the catheter to return to normal shape.
 - Then withdraw both the catheter and stylet together about one inch, repeat priming with saline, and try removing the stylet again.
 - Repeat this procedure until the stylet is easily removed.
 - Once the stylet is out, advance the catheter into the desired position without the stylet.
10. Aspirate and Flush
 - Use a 10 mL syringe design to flush the catheter. Do not use force to flush the catheter as a 10 mL syringe design has the potential to generate high pressure (greater than 40 psi) capable of rupturing the catheter.
 - Aspirate to visualize blood return and flush to ensure patency of all lumens.
 - Attach the accessories and flush per institutional policy.
 - Remove Y-site or T-connector and replace with Luer lock extension set or injection cap.
11. Clean Insertion Site
 - Remove drape.
 - Clean insertion site.
 - Apply skin protectant if desired.
12. Secure Catheter and Apply Sterile Dressing
 - The external portion of the catheter must be adequately secured. Any change in the length of the external portion of the catheter at the insertion site indicates that the tip location has been altered as well.
 - Dress according to institution policy and procedures.
13. Confirm catheter tip placement radiographically if indicated. Radiographic confirmation of tip placement is required for all central tip placements.

CATHETER REMOVAL

1. Remove dressing.
2. Grasp catheter near insertion site.
3. Remove slowly. NOTE: Do not use excessive force.
4. If resistance is felt, stop removal. Apply warm compress and wait 20-30 minutes.
5. Resume removal procedure.

DISPOSAL

After use, handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

STORAGE: Store at controlled room temperature.

Note: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

BP- PORTUGUÊS DO BRASIL

USO PRETENDIDO/FINALIDADE

Os cateteres centrais de inserção periférica (PICC) são usados para oferecer acesso venoso de curto ou longo prazo às veias centrais grandes e geralmente são usados para administrar medicamentos ou nutrição líquida.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Uma linha de cateteres centrais de inserção periférica feitos de poliuretano. Os cateteres são vendidos como dispositivos independentes, incluindo os seguintes acessórios: ferramenta de corte, fita métrica e fio guia estilete. Os cateteres também são vendidos como um componente em um kit básico (cateter e introdutor na mesma embalagem), incluindo o seguinte: introdutor BD Introsyte Autoguard ou introdutor bipartido, estilete, ferramenta de corte, garrote.

INDICAÇÕES DE USO

Os cateteres FIRST PICC™, First Midcath™, L-CATH Single, Dual Lumen e Midline são indicados para acesso periférico de curto ou longo prazo ao sistema venoso central para a administração de fluidos, medicação e nutrientes; amostras de sangue; e monitoramento de pressão arterial e de temperatura por meio intravenoso.

CONTRAINDICAÇÕES DE USO

- Os dispositivos são contraindicados sempre que houver presença de infecções relacionadas ao dispositivo ou presença de trombose no vaso para inserção pretendido ou na via do cateter.
- Os dispositivos são contraindicados nos casos em que o tamanho do corpo do paciente seja insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo.
- Quando houver conhecimento ou suspeita de alergia do paciente ao material contido no dispositivo.
- Deve ser realizada uma avaliação clínica do paciente para garantir que não haja contraindicação.

EFEITOS COLATERAIS/EVENTOS ADVERSOS

- Embolia gasosa
- Sangramento
- Arritmia/tamponamento cardíaco
- Embolia por cateter
- Oclusão de cateter
- Infecção/necrose no local de saída
- Hematoma
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Laceração de vasos das vísceras
- Tromboembolia

AVISOS

- O conteúdo é fornecido esterilizado e deve ser utilizado uma única vez. Não esterilizar novamente
- Não foi realizada avaliação de reutilização ou reprocessamento, e tais ações podem provocar a falha do dispositivo, causando enfermidades, infecções ou outras lesões ao paciente.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o produto não estiver mais dentro do prazo de validade.
- Não continue a usar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Não utilize como cateter atrial direito nem umbilical. Os cateteres PICC devem ter a ponta distal localizada no terço inferior da veia cava superior até a junção da veia cava superior com o átrio direito.
- O posicionamento na extremidade inferior deve ter a ponta distal na veia cava inferior torácica, acima do nível do diafragma.
- Os cateteres Midline devem ter a ponta distal localizada na veia basilica, cefálica ou braquial no nível axilar ou abaixo dele e distal ao ombro. As infusões devem estar na osmolaridade sérica normal ou próximas disso.
- Não use o cateter para injeção de alta pressão. Seringas com menos de 10mL, e injetores mecânicos de alta pressão podem gerar pressões capazes de romper o cateter (maiores que 40 psi).
- Os médicos devem ter sido treinados e ter conhecimento em colocação, manutenção e uso de cateteres PICC e/ou Midline.
- O avanço da ponta do cateter no átrio direito pode provocar arritmia cardíaca, erosão miocárdica ou tamponamento cardíaco.
- Soluções que contêm alta concentração de álcool podem enfraquecer temporariamente a estrutura do material de poliuretano. Para cateteres de poliuretano, reduza ao máximo a exposição a soluções com álcool.
- Não exponha o cateter a soluções com acetona ou acetona/álcool.
- Não force para avançar o cateter. A resistência pode ser indicativo de obstrução da veia ou posicionamento incorreto do cateter.
- Não force para retirar o fio guia estilete. A resistência pode danificar a integridade do cateter e do fio guia estilete.
- Não force para lavar o cateter se houver resistência.
- Não segure o cateter com fórceps ao retirar o fio guia estilete.
- Não use hemostato nem pinça no cateter nem na conexão.
- Não coloque tiras de fita no tubo do cateter. Isso compromete a resistência e a integridade do tubo.
- Os cateteres de poliuretano mono lúmen e todos os de silicone devem ser fixados com uma fita ou com um dispositivo de estabilização de cateter fabricado. Esses dispositivos não devem ser suturados.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde qualificados que já tenham conhecimento da técnica.
- Esterilizado com óxido de etileno. Não esterilize novamente.
- Leia com atenção e siga todas as instruções antes de usar.
- Não corte o fio guia estilete. Se for cortado, o fio guia estilete pode danificar o cateter e machucar o paciente.
- Siga a técnica estéril conforme as políticas da instituição. A técnica estéril e a correta preparação da pele são essenciais para o uso adequado. O uso de precauções máximas de barreira durante a inserção do cateter é recomendado para auxiliar a reduzir o risco de infecções relacionadas ao cateter, incluindo o uso de roupa privativa estéril, máscara, gorro, luvas estéreis e grandes campos cirúrgicos estéreis para cobrir o corpo.
- Siga as precauções padrão/universais para todos os pacientes para diminuir a exposição potencial a patógenos transmitidos pelo sangue.
- Se a sutura for uma opção disponível nas orientações da instituição, faça a sutura apenas através dos orifícios fornecidos nos cateteres de poliuretano duplo lúmen. Nunca faça a sutura em torno do tubo do cateter.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Identificar a veia apropriada
2. Posicionar e medir o paciente
 - Para posicionamento do PICC na extremidade superior: posicione o braço a um ângulo de 90° e meça do local de inserção planejado até a cabeça clavicular direita e, depois, até o terceiro espaço intercostal palpado para colocação na veia cava superior (VCS).

- Para posicionamento do PICC na extremidade inferior: meça do local de inserção planejado à direita do umbigo e até o apêndice xifoide para colocação na veia cava inferior (VCI).
 - Para colocação do MIDLINE: meça do local de inserção planejado até a posição apropriada da ponta.
3. Preparar o campo estéril
 - Abra a embalagem e retire o conteúdo da bandeja.
 - Prepare os equipamentos necessários usando técnica asséptica.
 4. Preparar o local e colocar o campo cirúrgico no paciente
 - Prepare o local de punção planejado de acordo com a política da instituição.
 - Coloque o campo cirúrgico no paciente.
 5. Preparar e cortar o cateter
 - Anexe a seringa preenchida com soro normal estéril e prepare o cateter.
 - Abra a embalagem protetora do cateter até o comprimento medido na etapa 2.
 - Se um fio guia estilete estiver sendo usado, retire-o meio centímetro a menos do que a distância medida na etapa 2.
 - Se necessário, corte a extremidade distal do cateter até ao comprimento medido na etapa 2.
 6. Aplicar o garrote
 7. Realizar a punção venosa e retirar o introdutor
 - Use o introdutor conforme as Instruções de uso fornecidas com o produto.
 8. Avançar o cateter
 - A cânula removível pode ser retirada a qualquer momento durante o processo de inserção, conforme a preferência do médico.
 - Continue avançando o cateter lentamente em pequenos intervalos.
 - Para VCS: conforme a ponta do cateter passa pelo ombro, peça ao paciente que vire a cabeça em direção ao local de inserção com o queixo no ombro para ajudar a prevenir um possível posicionamento incorreto na veia jugular.
 - Complete o avanço do cateter até chegar à posição desejada da ponta.
 9. Retirar o fio guia estilete (se houver)
 - Estenda o tubo do cateter em uma linha reta com a veia.
 - Enquanto estabiliza o cateter segurando a junção oval ou o Y-site, segure o punho do fio guia estilete e retire-o suave e lentamente. A torção do cateter indica resistência do fio guia estilete.
 - Não use o tubo do cateter para estabilização durante a remoção do fio guia estilete.
 - Se ocorrer resistência ou torção do cateter, interrompa a retirada do fio guia estilete e deixe o cateter retornar à forma normal.
 - Em seguida, retire o cateter e o fio guia estilete ao mesmo tempo, por cerca de 2,5 cm, repita a preparação com soro, e tente retirar o fio guia estilete de novo.
 - Repita esse procedimento até o fio guia estilete ser retirado facilmente.
 - Depois que o fio guia estilete tiver saído, avance o cateter até a posição desejada sem o fio guia estilete.
 10. Aspirar e lavar
 - Use uma seringa de 10 ml para lavar o cateter. Não use força para lavar o cateter, pois uma seringa de 10 ml pode gerar alta pressão (superior a 40 psi) capaz de romper o cateter.
 - aspire para ver o retorno do sangue e lave para garantir a patência de todos os lúmens.
 - Anexe os acessórios e lave conforme as políticas da instituição.
 - Retire o Y-site ou o T-connector e substitua-os pelo conjunto de extensão de trava Luer ou pela tampa da injeção.
 11. Limpar o local de inserção
 - Retire o campo cirúrgico.
 - Limpe o local de inserção.
 - Aplique proteção para pele, se desejado.
 12. Fixar o cateter e aplicar curativo estéril
 - A parte externa do cateter deve estar adequadamente fixada. Qualquer alteração no comprimento da parte externa do cateter no local de inserção indica que o local da ponta também foi alterado.
 - Faça o curativo seguindo as políticas e os procedimentos da instituição.
 13. Confirme a posição da ponta do cateter em radiografia, se houver indicação para isso.

A confirmação da posição da ponta em radiografia é necessária para todas as colocações de ponta central.

RETIRADA DO CATETER

1. Retire o curativo.
2. Segure o cateter próximo ao local de inserção.
3. Retire devagar. OBSERVAÇÃO: não use força excessiva.
4. Se encontrar resistência, interrompa a retirada. Aplique uma compressa quente e aguarde de 20-30 minutos.
5. Reinicie o procedimento de remoção.

DESCARTE

Após o uso, manuseie e descarte de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

ARMAZENAMENTO: armazene em temperatura ambiente controlada.

Observação: caso ocorra um incidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical pelo e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente do local de residência do usuário/paciente.

FR-Français

UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters centraux insérés en périphérie (PICC) sont destinés à fournir un accès veineux à court ou à long terme aux grandes veines centrales et sont généralement utilisés pour administrer des médicaments ou une nutrition liquide.

DESCRIPTION DE L'ENSEMBLE

Une gamme de cathéters centraux en polyuréthane insérés en périphérie. Les cathéters sont vendus sous forme de dispositifs autonomes qui comprennent les accessoires suivants : outil de coupe, mètre ruban et stylet. Les cathéters sont également vendus en tant que composant d'un ensemble de base (cathéter et introducteur emballés ensemble) qui comprend les éléments suivants : introducteur BD Introsyte Autoguard ou introducteur séparable, stylet, outil de coupe, garrot.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Les cathéters FIRST PICC™, First Midcath™, L-CATH Single, Dual Lumen et de ligne médiane

sont indiqués pour un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central pour l'administration de fluides, de médicaments et de nutriments, le prélèvement de sang, et la surveillance de la pression artérielle et de la température par voie intraveineuse.

CONTRE-INDICATIONS POUR L'UTILISATION

- Les dispositifs sont contre-indiqués en présence d'infections liées au dispositif ou de thrombose dans le vaisseau d'insertion prévu ou le trajet du cathéter.
- Les dispositifs sont contre-indiqués lorsque la taille du corps du patient est insuffisante pour accommoder la taille du dispositif.
- Le/la patient(e) est connu(e) ou est soupçonné(e) d'être allergique aux matériaux contenus dans le dispositif.
- Une évaluation clinique du/de la patient(e) doit être effectuée pour garantir qu'il n'y a pas de contre-indications.

EFFETS SECONDAIRES/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Embolie gazeuse
- Saignement
- Arythmie cardiaque/Tamponnade
- Embolie de cathéter
- Occlusion du cathéter
- Infection du site de sortie/Nécrose
- Hématome
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Lacération des vaisseaux du viscère
- Thromboembolie

AVERTISSEMENTS

- Le contenu est fourni stérilisé et n'est destiné qu'à un usage unique. Ne pas restériliser
- La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et peuvent entraîner une défaillance de l'ensemble et, par conséquent, une maladie, une infection ou d'autres lésions chez le patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- Si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure, cessez de l'utiliser.
- Ne pas utiliser comme cathéter auriculaire droit ou ombilical. Les cathéters PICC doivent avoir l'extrémité distale située dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
- Le placement aux membres inférieurs doit avoir l'extrémité distale située dans la veine cave inférieure thoracique au-dessus du niveau du diaphragme.
- Les cathéters de ligne médiane doivent avoir l'extrémité distale située dans la veine basilique, céphalique ou brachiale au niveau ou en dessous du niveau axillaire et distalement à l'épaule. Les perfusats doivent être à une osmolalité sérique normale ou proche de la normale.
- Ne pas utiliser le cathéter pour une injection à haute pression. Les seringues de moins de 10 ml et les injecteurs mécaniques à haute pression peuvent générer des pressions capables de rompre le cathéter (supérieures à 40 psi).
- Le personnel clinique doit être familiarisé et formé à la pose, à l'entretien et à l'utilisation des cathéters PICC et/ou de ligne médiane.
- L'avancement de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite peut provoquer une arythmie cardiaque, une érosion du myocarde ou une tamponnade cardiaque.
- Les solutions contenant des concentrations élevées d'alcool peuvent temporairement affaiblir la structure du matériau en polyuréthane. Pour les cathéters en polyuréthane, minimiser l'exposition aux solutions alcooliques.
- Ne pas exposer le cathéter à de l'acétone ou aux solutions acétone/alcool.
- Ne pas exercer de force pour faire avancer le cathéter. Une résistance pourrait indiquer une obstruction veineuse ou un mauvais positionnement du cathéter.
- Ne pas exercer de force pour retirer le stylet. La résistance peut endommager l'intégrité du cathéter et du stylet.
- Ne pas exercer de force pour rincer le cathéter en cas de résistance.
- Ne pas tenir le cathéter avec des forceps lors du retrait du stylet.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de clamps sur le cathéter ou le connecteur de moyen.
- Ne pas placer de bandes adhésives sur la tubulure du cathéter. Cela compromettrait la résistance et l'intégrité de la tubulure.
- Les cathéters en polyuréthane à lumen unique et tous les cathéters en silicone doivent être fixés avec du ruban adhésif ou un dispositif de stabilisation de cathéter fabriqué. Ces dispositifs ne doivent pas être suturés.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par du personnel médical qualifié et ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et familiarisé avec la technique.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant utilisation.
- Ne pas couper le stylet. S'il est coupé, le stylet peut potentiellement endommager le cathéter et blesser le/la patient(e).
- Suivre la technique stérile conformément à la politique de l'établissement. La technique stérile et une préparation appropriée de la peau sont essentielles pour une utilisation correcte. L'utilisation de précautions maximales pendant l'insertion du cathéter est recommandée pour réduire le risque d'infection liée au cathéter, y compris l'utilisation d'une blouse stérile, d'un masque, d'un bonnet, de gants stériles et de grands draps stériles pour couvrir le corps.
- Respecter les précautions standard/universelles pour tous/toutes les patient(e)s afin de réduire le risque d'exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Si la suture est une option disponible dans les directives de l'établissement, suturer uniquement à travers les œillets fournis sur les cathéters en polyuréthane à double lumen. Ne jamais suturer autour de la tubulure du cathéter.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Identifier la veine appropriée
2. Positionner et mesurer le patient
 - Pour le placement du PICC au membre supérieur : positionner le bras à un angle de 90 °, et mesurer depuis le site d'insertion prévu jusqu'à la tête claviculaire droite, puis descendre jusqu'au troisième espace intercostal palpable pour le placement dans la veine cave supérieure (VCS).

- Pour le placement du PICC au membre inférieur : mesurer depuis le site d'insertion prévu jusqu'à la droite de l'ombilic et jusqu'au processus xiphoïde pour le placement dans la veine cave inférieure (VCI).
 - Pour le placement de la ligne médiane : mesurer depuis le site d'insertion prévu jusqu'à la position de l'extrémité appropriée.
3. Préparer le champ stérile
 - Ouvrir l'emballage pour exposer le contenu du plateau.
 - Préparer et installer l'équipement nécessaire en utilisant une technique aseptique.
 4. Préparer le site et draper le patient
 - Préparer le site de ponction anticipé conformément à la politique de l'établissement.
 - Draper le patient.
 5. Amorcer et couper le cathéter
 - Fixer une seringue remplie de solution saline normale stérile et amorcer le cathéter.
 - Décoller le manchon de protection du cathéter sur la longueur mesurée à l'étape 2.
 - Si présent, retirer le stylet d'un demi-centimètre plus court que la longueur mesurée à l'étape 2.
 - Si nécessaire, couper l'extrémité distale du cathéter à la longueur mesurée à l'étape 2.
 6. Appliquer le garrot
 7. Effectuer la ponction veineuse et retirer l'introducteur
 - Utiliser l'introducteur conformément au mode d'emploi fourni avec l'introducteur.
 8. Avancer le cathéter
 - La canule à décoller peut être retirée à n'importe quel moment du processus d'insertion selon les préférences du clinicien.
 - Continuer à avancer le cathéter lentement par petits incréments.
 - Pour la VCS : lorsque l'extrémité du cathéter passe l'épaule, il faut demander au/à la patient(e) de tourner la tête vers le site d'insertion avec le menton sur l'épaule pour aider à prévenir un mauvais placement dans la veine jugulaire.
 - Terminer l'avancement du cathéter jusqu'à la position d'extrémité souhaitée.
 9. Retirer le stylet (si présent)
 - Étendre la tubulure et l'extension du cathéter en ligne droite avec la veine.
 - Tout en stabilisant le cathéter en tenant la jonction ovale ou le site en Y, saisir le manche du stylet et le retirer lentement et avec précaution. L'enroulement du cathéter indique une résistance du stylet.
 - Ne pas utiliser la tubulure du cathéter pour la stabilisation pendant le retrait du stylet.
 - Si une résistance ou un enroulement du cathéter est rencontré, arrêter le retrait du stylet et laisser le cathéter reprendre sa forme normale.
 - Ensuite, retirer le cathéter et le stylet ensemble d'environ un pouce (2,54 cm), répéter l'amorçage avec de la solution saline et essayer à nouveau de retirer le stylet.
 - Répéter cette procédure jusqu'à ce que le stylet soit facilement retiré.
 - Une fois le stylet retiré, faire avancer le cathéter dans la position souhaitée sans le stylet.
 10. Aspirer et rincer
 - Utiliser une seringue de 10 ml conçue pour rincer le cathéter. Ne pas exercer de force pour rincer le cathéter, car une seringue de 10 ml a le potentiel de générer une pression élevée (supérieure à 40 psi) capable de faire éclater le cathéter.
 - Aspirer pour visualiser le retour du sang et rincer pour assurer la perméabilité de tous les lumens.
 - Fixer les accessoires et rincer selon la politique de l'établissement.
 - Retirer le site en Y ou le connecteur en T et le remplacer par un ensemble d'extension Luer-Lock ou un bouchon d'injection.
 11. Nettoyer le site d'insertion
 - Retirer le drap.
 - Nettoyer le site d'insertion.
 - Appliquer un protecteur de peau si besoin.
 12. Sécuriser le cathéter et appliquer un pansement stérile
 - La partie externe du cathéter doit être correctement sécurisée. Tout changement de longueur de la partie externe du cathéter au site d'insertion indique que la position de l'extrémité a également été modifiée.
 - Panser selon la politique et les procédures de l'établissement.
 13. Confirmer le placement de l'extrémité du cathéter par radiographie si nécessaire. La confirmation radiographique du placement de l'extrémité est requise pour tous les placements d'extrémité centrale.

RETRAIT DU CATHÉTER

1. Retirer le pansement.
2. Saisir le cathéter près du site d'insertion.
3. Retirer lentement. REMARQUE : ne pas exercer de force excessive.
4. Si une résistance est ressentie, arrêter le retrait. Appliquer une compresse chaude et attendre 20 à 30 minutes.
5. Reprendre la procédure de retrait.

MISE AU REBUT

Après utilisation, manipuler et mettre au rebut conformément aux politiques et procédures de l'hôpital concernant les matières et les déchets biologiques dangereux.

STOCKAGE : conserver à température ambiante contrôlée.

Remarque : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical par courriel à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com, ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur ou du/de la patient(e).

ZT - 繁體中文

預期用途/目的

週邊插入中心靜脈導管 (Peripherally inserted central catheters, PICC) 旨在為大中心靜脈提供短期或長期靜脈通路，通常用於給予藥物或液體營養。

裝置描述

由聚氨酯製成的週邊插入中心導管系列。導管以獨立裝置出售，包括以下配件：修剪工具、捲尺和管心針。導管也作為基本套件（導管和導引器包裝在一起）中的組件出售，其中包括：BD

Introsyte Autoguard 導引器或可分割導引器、管心針、修剪工具、止血帶。

使用說明

FIRST PICC™、First Midcath™、L-CATH 單腔、雙腔和中線導管適用於短期或長期外周進入中心靜脈系統，用於液體、藥物和營養物質的管理；血液採樣；並靜脈監測血壓和體溫。

使用禁忌症

- 當預期插入血管或導管通路中存在與裝置相關的感染或血栓形成時，禁止使用該裝置。
- 當患者的體形不足以容納該裝置的尺寸時，禁止使用該裝置。
- 已知或暗示患者對裝置中所含的材料過敏。
- 必須完成患者的臨床評估，以確保不存在禁忌症。

副作用/不良事件

- 空氣栓塞
- 流血
- 心律不整/心包填塞
- 導管堵塞
- 導管阻塞
- 出口部位感染/壞死
- 血腫
- 對植入裝置的不耐受反應
- 內臟血管撕裂
- 血栓栓塞

警告

- 內容物已經消毒並僅供一次性使用。請勿再次消毒
- 重複使用或再處理尚未經過評估，可能導致其失效及隨之而來的病患疾病、感染或其他傷害。
- 若包裝已打開或損壞且已超過有效期，請勿使用。
- 如果任何組件在操作過程中損壞，請勿繼續使用。
- 請勿使用作為右心房或膈帶導管。PICC 導管的遠端尖端應位於上腔靜脈的下三分之一至上腔靜脈與右心房的交界處。
- 下肢放置應使遠端尖端位於橫膈膜水準上方的胸下腔靜脈。
- 中線導管的遠端尖端應位於腋窩水準或低於腋窩水準且遠離肩部的貴要靜脈、頭靜脈或臂靜脈。輸注液應處於或接近正常血清滲透壓。
- 請勿使用導管進行高壓注射。小於 10 mL 的注射器和機械高壓注射器可產生足以使導管破裂的壓力（大於 40 psi）。
- 臨床醫師必須熟悉 PICC 和/或中線導管的放置、維護和使用並接受相關訓練。
- 導管尖端進入右心房可能導致心律不整、心肌糜爛或心包膜填塞。
- 含有高濃度酒精的溶液會暫時削弱聚氨酯材料的結構。對於聚氨酯導管，應盡量減少接觸酒精溶液。
- 請勿將導管暴露於丙酮或丙酮/酒精溶液中。
- 請勿用力推進導管。阻力可能表示靜脈阻塞或導管錯位。
- 請勿用力拔除管心針。阻力會損壞導管和管心針的完整性。
- 若遇到阻力，請勿用力沖洗導管。
- 取出管心針時，請勿用鑷子夾住導管。
- 請勿在導管或接頭連接處使用止血鉗或夾子。
- 請勿將膠帶貼在導管上。這會損害管道的強度和完整性。
- 單腔聚氨酯和所有矽膠導管應使用膠帶或製造的導管穩定裝置固定。這些裝置不應進行縫合。

防範措施

- 該裝置供經培訓的醫務人員使用，並且僅能由熟悉該技術的合格人員使用。
- 環氧乙烷消毒。請勿重新消毒。
- 使用前請仔細閱讀並遵循所有指示。
- 請勿剪斷管心針。如果被割斷，管心針可能會損壞導管並傷害患者。
- 依照機構政策遵循無菌技術。無菌技術和適當的皮膚準備對於正確使用至關重要。建議在導管插入期間採取最大程度的屏障預防措施，以幫助降低導管相關感染的風險，包括使用無菌長袍、面罩、帽子、無菌手套和大張無菌手術鋪巾來覆蓋身體。
- 遵守所有患者的標準/一般預防措施，以減少血源性病原體的潛在暴露。
- 如果根據機構指南可以選擇縫合，則只能透過雙腔聚氨酯導管上提供的孔眼進行縫合。切勿在導管周圍縫合。

使用指南

1. 識別合適的靜脈
2. 定位和測量患者
 - 對於 PICC 放置上肢：將手臂放置在 90° 角，從計劃的插入位置測量到右鎖骨頭，然後向下測量到第三個觸診肋間，以進行上腔靜脈 (Superior vena cava, SVC) 放置。

- 對於 PICC 放置下肢：測量從計劃插入部位到臍右側直至劍突，以進行下腔靜脈 (Inferior vena cava, IVC) 放置。
- 對於中線放置：測量從計劃的插入部位到適當的尖端位置的距離。

3.安置無菌場地

- 打開包裝，露出托盤中的物品。
- 使用無菌技術安裝和準備必要的裝置。

4.準備場地和為患者鋪上鋪巾

- 根據機構政策準備預期的穿刺部位。
- 為患者鋪上鋪巾。

5.灌注和修剪導管

- 連接的注射器充滿無菌生理鹽水，並灌注導管。
- 將導管的保護套剝開至步驟 2 測量的長度。
- 如果存在，將管心針抽出比步驟 2 中測量的長度短二分之一公分。
- 如有必要，將導管遠端修剪至步驟 2 中測量的長度。

6.使用止血帶

7.進行靜脈穿刺並撤回導引器

- 請依照導引器隨附的使用說明使用導引器。

8.預置導管

- 根據臨床醫師的偏好，可在插入過程的任何時候移除剝離式針管。
- 繼續以小幅度慢慢推進導管。
- 對於 SVC：當導管尖端經過肩膀時，請患者將頭部轉向插入部位，下巴靠在肩膀上，以幫助防止可能錯位到頸靜脈。
- 將導管完全推進至所需的尖端位置。

9.取下管心針 (如果有)

- 延長導管並與靜脈成一直線。
- 透過握住橢圓形連接處或 Y 形管穩定導管的同時，抓住管心針手柄並輕輕緩慢地抽出。導管聚攏表示管心針阻力。
- 在移除管心針期間，請勿使用導管來保持穩定。
- 如果遇到導管的阻力或聚集，停止拔出引導針，讓導管恢復正常形狀。
- 然後將導管和管心針一起抽出約一英寸，用鹽水重複灌注，並再次嘗試取出管心針。
- 重複此過程，直到管心針輕鬆移除。
- 在拔出管心針後，將導管推進到不帶管心針的所需位置。

10.吸出並沖洗

- 使用 10 mL 注射器設計沖洗導管。請勿用力沖洗導管，因為 10 mL 注射器設計有可能產生高壓 (大於 40 psi)，導致導管破裂。
- 抽吸以觀察血液回流和沖洗，以確保所有管腔通暢。
- 根據機構政策連接附件並沖洗。
- 拆下 Y 型管或 T 型連接器，並更換為魯爾鎖延長套件或注射蓋。

11.清潔插入部位

- 取下鋪巾。
- 清潔插入部位。
- 如果需要，塗抹皮膚保護劑。

12.固定導管並塗抹無菌敷料

- 導管的外部部分必須充分固定。任何外部導管插入部位長度的變化都表示尖端位置也已改變。
- 根據機構政策和程序著裝。

13.如有指示，請透過放射線檢查確認導管尖端的位置。所有中心尖端放置都需要對尖端放置進行射線照相確認。

導管移除

1. 除去敷料。
2. 抓住插入部位附近的導管。
3. 慢慢移除。注意：請勿用力過度。
4. 如果感覺到阻力，請停止移除。熱敷並等待 20-30 分鐘。
5. 恢復移除程序。

處置

使用後，根據醫院有關生物危害材料和廢棄物的政策和程序進行處理和處置。

儲存：儲存在受控室溫下。

注意：如果發生與該裝置相關的嚴重事件，應將該事件報告給 Argon Medical (電子郵箱為 quality.regulatory@argonmedical.com) 以及使用者/患者居住地的主管衛生部門。