



Bruksanvisning
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Steril enhet för engångsbruk indicerad för att placeras perifert i överarmens vener för att få access till vensystemet för kortsiktigt bruk (<30 dagar) och för det specifika syftet:

- Infusion av
 - All intravenösa vätskor som är lämpliga för kort perifer IV-infusion
 - Infusionsvätskor med mindre än 10 % dextros
 - Infusionsvätskor med mindre än 5 % protein
 - Infusionsvätskor som är mellan pH 5 och 9 har en osmolaritet som understiger 600 mOsm/L
 - Autoinjektion av kontrastmedel vid maximum 300 psi
- ofta förekommande blodprovstagning



VARNING

- Denna produkt är steril och endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Använd inte kateter eller tillbehör om det finns synliga tecken på skada.
- Rekonditionering eller omsterilisering av satsen kan skada katetern och påverka dess funktionsduglighet, vilket vid återanvändning kan leda till allvarlig försämring av patienternas hälsa och deras säkerhet.
- Katetern innehåller inga metalldelar och kan utsättas för olika miljöförhållanden, inklusive termisk användningskälla (under MRI) så länge som ingen metalldel fästs vid katetern.
- För applikationer för högttrycksinjektioner, använd endast lumen indicerad för sådana applikationer. Lumen som ej är indicerade för högttrycksapplikationer kan resultera i "Inter-Lumen crossover" eller ruptur vilket medför potentiell risk för skador.
- Eftersom överarmens vener går djupare än de vener som används för instick av korta perifera IV-katetrar, kan det dröja innan komplikationer från infusionen upptäcks fram tills dess att en svårartad reaktion har inträffat. Därför bör vissa läkemedel som sannolikt kan vara skadliga för venen, inte infunderas med Midline-katetrar. Behandlingar är inte lämpliga för Midline katetrar inkluderar kontinuerlig blåsbildande behandling och läkemedel såsom; Vankomycin, Nafcillin, Primaxin, Phenergan (prometazin) och Dilantin (fenytoin) samt alla medel som är hyperosmolära (> 600 mOsm / L) eller mycket sura eller basiska.
- Klipp inte av katetrarna för att ändra längden såvida inte proceduren kräver det.
- Katetern skall inte ligga inne på plats längre än 30 dagar från inläggningsdagen.
- Införingstekniken har ett betydande inflytande på komplikationerna och utgången för patienten. Inläggningen måste utföras av ett kompetent och erfaret kateterinläggningssteam. Oerfaren personal ska inte tillåtas utföra inläggningen förutom under direkt överinseende av en erfaren läkare eller kirurg.
- Se till att du har kunskap om möjliga komplikationer och känner till nödåtgärder och har dessa tillgängliga om situationer uppkommer.
- För inte in ledaren eller katetern om ovanligt elastiskt motstånd upplevs. För inte in eller ut ledaren med kraft ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller trassla ihop sig. Om detta sker måste både ledare och kateter dras ut samtidigt.
- I de sällsynta fall då en fattning eller anslutning lossnar från någon komponent under införandet eller användandet vidta alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder för att undvika blodförluster eller luftemboli och avlägsna katetern omedelbart.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Perifert införda venkatetrar (Midline katetrar) är röntgentäta och tillverkade av polyuretan. Kateterröret kan ha enkel lumen, dubbellumen eller flera lumen. Midline katetrar är längre än perifera IV-katetrar och kortare än perifert införda centrala katetrar (PICC) som går in i halvvenen. Denna utrustning erbjuder ett alternativ till korta perifera IV-katetrar för vissa behandlingar. Tryckresistenta Midline-katetrar (lilafärgade katetrar) indiceras för bruk med autoinjektion av kontrastmedel.

Katetrar levereras med fyra satstyper för direkt punktering; Seldinger-teknik (antingen IV Seldinger-sats eller Micro-Access över nålen avskalning), modifierad Seldinger-teknik (med över dilatator avskalning) eller kateter endast med externt inköpta inläggningsatser.

Satsens komponenter

Varje Midlines-katetersats för modifierad Seldinger-teknik består av en unik Midline-kateter och följande tillbehör:

- 1 st. införarnål
- 1 st. standardspruta
- 1 st. Nitinolledare med rak mjuk spets
- 1 st. mikroinförare med avskalningshylsa
- 1 st. skalpell
- 1 st. Unifix Lok
- 1 st. transparent lim

Varje Midlines-katetersats för Seldinger-teknik består av en unik Midline-kateter och följande tillbehör:

- 1 st. standardspruta
- 1 st. Nitinolledare med rak mjuk spets
- 1 st. införare med avskalningshylsa för över-nålen-bruk
- 1 st. skalpell
- 1 st. Unifix Lok
- 1 st. transparent lim

Beroende på typen av kateter ingår det olika typer av tillbehör i satserna. Komponenternas dimensioner anges på produktetiketten.

Hur levereras utrustningen



Allt innehåll är sterilt och pyrogenfritt i öppnad och oskadad förpackning. Enheten är steriliserad med etylenoxid. Använd inte katetern om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats. Enheten får inte återanvändas eller omsteriliseras.

Förvaring



Ska skyddas från direkt solljus, värmekällor och fukt. Förvara och använd utrustningen endast inom specificerade temperaturgränser. Utsätt inte utrustningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning. Roter i förrådet så att katetrar används före utgångsdatumet som står på förpackningens etikett.

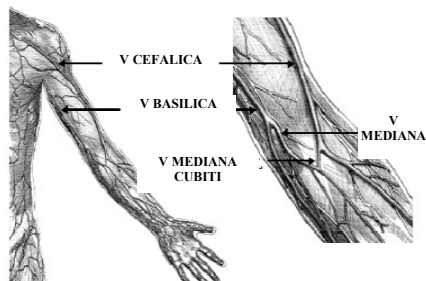
KONTRAINDIKATIONER

Införingen av katetern ska göras efter en klinisk bedömning. Vid följande fall kan det vara olämpligt att applicera katetern (listan är inte uttömmande):

- Hos patienter med blödningsjukdomar
- När förekomsten av en annan utrustningsrelaterad infektion, som bakteriemi eller septikemi, är känd eller misstänkt
- Om det förekommer allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom
- Om tidigare händelser av ventrombos eller ett vaskulärt kirurgiskt ingrepp har hänt vid den prospektiva införingsplatsen
- Lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra lämplig stabilisering av enheten och/eller access, som allergisk reaktion eller någon hudsjukdom
- Tidigare gjord mastektomi vid införingsstället

VILKEN VEN SKA KANYLERAS?

Vena cephalica, vena basilica eller de mediala armbågsvenerna. Vena basilica är det rekommenderade införingsstället för perifert inlagda venkatetrar. Inläggning ovanför fossa anticubitalis rekommenderas.

**YTLIGA VENER I ARM
BAKRE VY**

Figur 1

**VARNING**

- Inläggning vid eller under antecubital fossa kan leda till flebit

INFÖRINGSMETOD**Allmän förberedelse för vaskulär access**

Den grundläggande förberedelse och utrustning som behövs för venös kanylering är densamma oavsett vilken rutt eller teknik som valts. Kliniker som sätter in centrala katetrar bör undervisas i tekniken av en erfaren kollega.

**VARNING**

- Använd inte överdriven kraft vid inläggning eller avlägsnande av katetern eftersom det kan resultera i att katetern går sönder. Om inläggning eller avlägsnande inte kan ske komplikationsfritt skall röntgen utföras och ytterligare konsultation göras.
- Säkra inte katetern med klamrar eller suturer direkt i dess yttre diameterkropp eller förlängningslinjer eftersom detta kan öka risken för att katetern skadas eller hindrar flödet i katetern. Säkra endast vid indikerade stabiliseringsställen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**

- Ultraljud ska användas vid inläggning av katetrar.
- Använd inte ren alkohol eller en acetonbaserad produkt på katetern. 2 % klorhexidin eller jodbaserad lösning rekommenderas som antiseptisk lösning.
- Det rekommenderas inte att bakteriedödande salvor eller lösningar används på katetrarna eftersom de kan orsaka en försämring av materialen i katetrarna.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsledningen eller slangar. Använd inte sax för att avlägsna bandage då denna kan klippa av eller skada katetern. Suturera inte genom någon del av katetern. Kateterslangen kan rivs sönder om den utsätts för stor kraft eller ojämna kanter.
- Kontrollera ingredienserna i prepareringssprayer och kompresser innan du använder dessa. Vissa desinfektionsmedel som används på kateters insticksställe innehåller lösningsmedel

som kan attackera katettermaterialet. Alkohol och aceton kan försvaga strukturen på polyuretanmaterial. Dessa ämnen kan också försvaga den självhäftande förbindelsen mellan kateterstabiliseringsenheten och huden.

- Var försiktig när du injicerar läkemedel som innehåller hög koncentration av alkohol.
- Använd inte sprutor mindre än 10 mL för att minimera risken för skador på katetern på grund av för högt tryck.
- Kontrollera katetrar regelbundet beträffande:
 - Önskad flödes hastighet
 - Att bandaget sitter korrekt.
 - Följsamhet av stödanordning mot huden och anslutning till katetern.
 - Rätt kateterläge; använd centimetermärkningarna för att identifiera om kateterns läge har rubbats.
 - Att anslutningarna är åtdragna.

FÖRBEREDELSE FÖR INLÄGGNING



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Läkare skall använda aseptisk teknik och klä sig i skyddskläder.

- 1) Kläd in inläggningsstället.
- 2) Lagg lokalbedövning efter behov.

KATETERINLÄGGNINGSINSTRUKTION



VARNING

- För inte in den styva änden på ledaren i blodkärlet eftersom detta kan resultera i kärlskada.
- Skär inte av ledaren för att ändra längd.
- Drag inte bort ledaren genom nålögat för att minimera risken för möjligt brott eller skada på ledaren.
- Vid upplevelse av motstånd ska nålen dras ut med ledaren fortfarande kvar inuti nålen, och proceduren upprepas. Detta minskar risken för att ledaren trasslar in sig eller att nålspetsen skär av dess ände.
- Lämna inte dilatatorn kvar på plats för att minimera risken för kärlväggsp perforering.
- Använd inte onödigt stor kraft på ledaren; detta för att minimera risken för att den ska gå sönder.
- Använd inte överdriven kraft vid inläggning eller avlägsnande av katetern eftersom det kan resultera i att katetern går sönder.
- Om inläggning eller avlägsnande inte kan ske komplikationsfritt skall röntgen utföras och ytterligare konsultation göras.
- Platsval bör undvika områden för smärta vid palpation, vener som komprometteras (t.ex. blåmärken, infiltrerade, flebit, sklerotiska eller hårda vener).
- Upprepade för hårda åtdragningar av blodslangar, sprutor och proppar minskar anslutningarnas livslängd och kan leda till allvarliga fel i dem. Inspektera katetern ofta beträffande förekomsten av veck, repor och hack o.s.v. vilka kan försämra kateterns prestanda.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Blodets färg som observeras är inte alltid en tillförlitlig indikator på att man är i venen.
- Drag inte bort vävnadsdilatatorn förrän hylsan är väl inne i kärlet för att minimera risken för skador på hylsans spets.
- Tillräcklig ledarlängd måste förbli exponerad i änden på hylsan för ett fast grepp om ledaren.
- Kateterklämman får inte stängas förrän sond eller ledare avlägsnats.

- **Blodets färg är inte alltid en tillförlitlig indikator på att man är i venen.**
- **Använd inte rutinmässigt profylaktiskt antimikrobiell eller antiseptisk salva eller kräm på insticksstället för perifer venkatetrar på grund av risken för att det medför svampinfektioner och antibiotikaresistens.**

Modifierad Seldinger– Användning av avskalningshylsa för över-dilatator-bruk

- 1) Lägg tryckförband och byt sterila handskar.
- 2) Lokalisera ven för inläggning och använd bildorientering om detta finns tillgängligt.
- 3) För in införingsnålen i venen och kontrollera att inte pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktering.
- 4) För in den mjuka spetsen på ledaren genom införingsnålen i venen. För in ledaren till önskat djup.
- 5) Håll ledaren på plats när du tar bort införingsnålen och håll ett fast grepp om ledaren hela tiden.
- 6) Förstora punktionsstället om detta är nödvändigt , med hjälp av en skalpell, som skall hållas borta från ledaren.
- 7) Träd den avsmalnande spetsen på dilatatorn med avskalningshylsa över ledaren. För in anordningen med en lätt vridande rörelse till ett djup som är tillräckligt för att nå blodkärlet. Dilatatorn kan bitvis dras tillbaka för att ytterligare underlätta införandet av hylsan i blodkärlet. En lätt vridning av avskalningshylsan kan underlätta införandet av hylsan.
- 8) Håll hylsan på plats; avlägsna ledare och dilator som en enhet.
- 9) För in katetern genom avskalningshylsan.
- 10) Om motstånd uppkommer under införandet av katetern drag . tillbaka och/eller spola försiktigt under samtidigt införande.
- 11) Innan katetern når den tidigare bestämda införlängden, dra tillbaka avskalningshylsan över katetern tills den är fri från venpunktionsplatsen.
- 12) Fatta tag om flikarna på avskalningshylsan och dra isär från katetern tills hylsan delar sig i hela sin längd.
- 13) För in katetern till slutlig position.
- 14) Kontrollera kateterspetsens placering genom att kontrollera kateterns läge med en spruta och aspirera genom distala lumen tills fritt flöde av venöst blod observeras.
- 15) Spola lumen för att helt rensa blodet ur katetern. Använda kateterklämmor, om sådan finns, för att stänga lumen.
- 16) Rengör insticksstället enligt sjukhusets anvisningar.
- 17) Se till att insticksstället är torrt innan förband lägges.
- 18) Säkra katetern på plats med suturer eller använd häfta.

Direktpunktion– användning av IV Seldinger inläggningssats

- 1) Lägg tryckförband och byt sterila handskar.
- 2) Spola och fyll katetern med koksaltlösning.
- 3) Lokalisera ven för inläggning och använd bildorientering om detta finns tillgängligt.
- 4) För in införingsnål/kanyl till venen och se till att flödet inte pulserar. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktering.
- 5) Avlägsna nål från kanyl och lämna kanyl på plats.
- 6) För in ledare genom kanyl till önskat djup; om det känns motstånd rådgör du med läkare.
- 7) Avlägsna kanylen över ledaren och lämna ledaren på plats.

- 8) Vidga hålet med skalpell vid behov och se till att skalpellen skär bort från ledaren.
- 9) För in katetern över ledaren till önskat djup; om det känns motstånd vid införande av katetern, dra och/eller spola medan katetern förs in.
- 10) Avlägsna ledaren och fortsätt med steg 13 i instruktionerna för modifierad Seldinger-teknik.

Direktfunktion - Användning av avskalningshylsa för över-nålen-bruk.

- 1) Lägg tryckförband och byt sterila handskar.
- 2) Lokalisera ven för inläggning och använd bildorientering om detta finns tillgängligt.
- 3) För in avskalningshylsan för över-nålen-bruk i venen och se till att flödet inte pulserar. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktering.
- 4) Håll hylsan på plats och dra utnålen.
- 5) Fortsätt med steg 9 i instruktionerna för modifierad Seldinger-teknik.

INJEKTION AV KONTRASTMEDEL



VARNING

- Lumen märkt "pressure" (tryck) är den enda lumen som får användas vid autoinjektion. Försök inte att använda andra lumen i denna procedur, eftersom det kan resultera i att katetern spricker och utgör en stor risk för patienten.
- Om inte katetern är helt öppen före kraftinjektion kan det leda till fel i katetern.
- Om inte kontrastmedlet värms upp till kroppstemperatur före autoinjektion kan det leda till fel i katetern.
- Användning av lumen som inte är märkta "Pressure" (Tryck) för autoinjektion av kontrastmedel kan leda till fel i katetern.
- Den tryckbegränsande funktionen i en autoinjektor förhindrar eventuellt inte övertryck i en tilltäppt kateter, vilket kan leda till fel i katetern.
- Om den maximala flödes hastigheten ML/SEK som anges på förlängningslinjen överstigs eller om trycket överstiger autoinjektorernas maximala tryck på 300 psi, kan det leda till fel i katetern och/eller att spetsen rubbas.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- **Kontrollera före användning av tryckkapabel MIDLINE kateter (med lilafärgad fästvinge) för injektion av kontrastmedel.**
- 1) Anslut en 10 mL spruta eller större fylld med steril, normal koksaltlösning.
 - 2) Aspirera för tillräcklig blodåtergång och spola katetern energiskt med hela den sterila koksaltlösningen på 10 mL.
 - 3) Lösgör sprutan.
 - 4) Anslut autoinjektionsanordningen till kateterns tryckkateter som är märkt "pressure" (tryck).
 - 5) Kontrastmedlet ska värmas upp till kroppstemperatur före autoinjektion.
 - 6) Använd endast lumen märkt "Pressure" (Tryck) för autoinjektion av kontrastmedel.
 - 7) Se till att inte flödes hastigheterna överstigs vid autoinjektion. Gå inte över den maximala flödes hastigheten 5 mL/sek.
 - 8) Koppla från autoinjektionsanordningen.

- 9) Spola katetern med 10 mL steril, normal koksaltlösning med en 10 mL eller större spruta. Spärra dessutom varje lumen hos katetern med hepariniserad koksaltlösning. Normalt är 1 mL per lumen tillräckligt.
- 10)

ANVÄNDNING AV NÅLFRIA ANSLUTNINGAR

- 1) Före åtkomst till de hemostatiska ventilerna, torka av silikontätningen enligt institutionens anvisningar (Figur 2).



Figur 2

- 2) För att fästa en hanluerslip (figur 3) eller en hanluerkoppling (figur 4) på den hemostatiska ventilen, ta tag i kopplingens genomskinliga polykarbonathus och tryck luer/sprutan rakt in i silikonventilen med en vridande rörelse.



Figur 3



Figur 4

- 3) Spola slangarna efter varje användning (enligt institutionens anvisningar) med anläggningen protokoll, med användning av en tryck/pausspolningsteknik och en positiv tryckfrånkopplingsteknik.
- 4) För att koppla från ventilen, ta tag i ventilen och vrid sprutan eller blodslangssatsens koppling medurs tills den lossnar, och dra sedan bort den från ventilkopplingen. Ventilen stängs och förseglas när en koppling har tagits bort och därför är tillslutning valfritt.

Utrustning som behövs vid intravasal inläggning

- Ultraljudsabbildning
- Sterilt bandage
- Sprutor och nålar
- Sterilpack och antiseptisk lösning
- Lämplig kateter
- Lokalbedövning (t.ex. , 5 mL lidokain 1 % lösning)
- Koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning för att fylla och spola alla lumen på slangarna efter inläggning
- Rakningsutrustning för området om detta är mycket hårigt (speciellt om femoral inläggning skall göras)
- Sutur om det bestäms att fixering ska ske med sutur(t.ex. 2/0 silke på en rak nål)

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

I tabellen nedan visas några av de möjliga komplikationer som kan uppstå under tidiga och sena stadier av venös kanylering.

Tabell 3 - Potentiella tidiga och sena komplikationer

Tidigt		Sent
Artärpunktion	Luftemboli	Ventrombos
Blödning	Kateteremboli	Infektion

SKYDD MOT OCH ÅTGÄRDER VID KATETERDYSFUNKTION**Orsaker till tidig kateterdysfunktion**

- Mekanisk kompression (pinch-off-syndrom)
- Felplacering av kateterspets
- Kinkningar
- Katetermigration
- Patientens läge speciellt om katetern inte är tillräckligt fixerad eller säkrad.
- Förlorad kateterintegritet genom infektion

Metoder som ska användas för att behandla en dysfunktionell eller icke-funktionell kateter, inkluderar:

- Omplacering av en dåligt positionerad kateter.
- Användning av trombolys enligt sjukhusprotokoll.
- Alla kateterrelaterade infektioner, förutom infektioner vid kateterns utgångsställe, ska behandlas genom initiering av parenteral behandling med antibiotika som är lämplig för den organism eller de organismer som misstänks. Den definitiva antibiotikabehandlingen ska baseras på den organism eller de organismer som isolerats.
- Katetrar ska bytas så snart som möjligt och inom 72 timmar efter start av antibiotikabehandling i de flesta fall. Ett sådant byte kräver inte ett negativt blodbehandlingsresultat före bytet. Uppföljande odlingar behövs 1 vecka efter att antibiotikabehandlingen upphört.

VÅRD AV CENTRAL VENKATETER

- Använd en aseptisk teknik vid införande av katetern och vid varje efterföljande injektion eller byte av vätskeslangar.
- Byt bandage enligt sjukhusets policy, procedurer och riktlinjer. Byt omedelbart om funktionen blir nedsatt t.ex. bandaget blir fuktigt, smutsigt, lossar eller inte längre täcker.
- Transparenta semipermeabla membranbandage bör bytas varje **vecka**.
- Kompresser och häfta bör bytas varannan dag.
- Märk bandaget med typ, storlek och längd på katetern; datum och tid.
- Hålla katetern öppen:
- Att hålla venkatetern öppen bör utföras enligt sjukhusets principer, anvisningar och praktiska riktlinjer. Den personal som vårdar patienter med venkatetrar skall vara kunniga om effektiv skötsel av katetrar för att förlänga dess användningstid och förebygga skador.
 - Spolvätska och frekvensen av spolningar av en venkateter bör fastställas genom praktiska riktlinjer.
 - Att katetern hålls öppen upprätthålls genom intermittent spolning med spruta med hepariniserad koksaltlösning eller 0,9 % natriumklorid. Kontinuerligt dropp är att föredra.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**

- Kontrollera att patienten inte är heparinöverkänslig. Heparin-inducerad trombocytopeni har rapporterats vid användning av heparinspolvätska.
- Mängden spolvätska skall vara minst lika till två gånger kateterns fyllnadsvolym.
- När du använder venkateter för intermittent infusion, förhindras tilltäppning genom ordentlig spolning med ett positivt tryck.
- I förekommande fall måste alla ventiler vara ordentligt avtorkade med ett lämpligt antiseptikum innan de används.
- Låt ingångsplatsen vara täckt med en torr steril binda.

- Se till att linjen är säkrad för att förhindra rörelse (då detta kan öka riskerna för infektion och bildning av koagel). Det rekommenderas också att spetsens placering övervakas för att försäkra rätt läge.
- Byt katetern om det finns tecken på infektion vid platsen.
- Kom ihåg att avlägsna katetern så snart den inte längre behövs. Ju längre katetern är kvar, desto större risker för sepsis och trombos.
- Det rekommenderas kateterbyte enligt sjukhusets protokoll för att minska riskerna för kateterrelaterad sepsis och trombos. Men under förutsättning att katetern hålls ren (sterila injektioner och anslutningar) och det inte finns några tecken på systemisk sepsis, är ett rutinmässigt byte troligen inte nödvändigt. Upprepad kanylering för att ändra linjer på rutinmässig basis, i stället för baserat på kliniskt behov, kan öka riskerna för patienten.
- Vid byte av bindan, och om en alkoholbaserad rengöringslösning används, se till att området är torrt genom att antingen vänta 20 till 30 sekunder eller torka med en ren, steril bomullstopp innan en binda läggs på.
- För lumen som inte används, kontrollera deras öppning minst en gång om dagen genom att aspirera lumen och spola den med koksaltlösning med en tryck/pausspolningsteknik följt av en positiv fränkoppling.

KATETER

Ta bort bandage och suturmaterial. Det rekommenderas att patienten ligger på rygg eller i Trendelenburg-position. Be patienten att andas in och andas ut helt och hållet, och sedan hålla andan. Ta bort katetern med ett stadigt drag utåt och applicera ett fast tryck på punktionsområdet i minst 5 minuter för att stoppa blödningen. Överdriven kraft ska inte behöva användas för att avlägsna katetern. Om den inte kommer ut, försök att vrida den samtidigt som du drar ut försiktigt. Om det fortfarande inte lyckas, täck katetern med en steril binda och be en erfaren person om råd.

KASSERING AV KATETER

Använda katetrar ska kasseras i sanitetsbehållare eller i enlighet med sjukhusprotokoll för att förhindra möjlig kontamination och korsinfektion.

BESKRIVNING AV MARKERINGSSYSTEM

För att uppnå önskad längd markeras kateterslangen omvänt med numeriska värden vid varje centimeter mellan 2 och 5 centimeter från navet och därefter var 5:e centimeter med prickar vid varje 1 cm däremellan. Exempel för 40 cm längd:

Nav 2 3 4 5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 •••• 30 •••• 35 •••• 40 spets
Inte skalenlig. Endast i illustrationssyfte.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA (SSCP)

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på Eudameds offentliga webbplats (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kan beställas direkt från Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

GRUNDLÄGGANDE UDI

Den grundläggande UDI-koden för Midlines-sortimentet av katetrar är 5032932KSP-200J8.

ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER

Om allvarliga komplikationer uppstår, rapportera detta till Kimal på vigilance@kimal.co.uk samt till behörig statlig myndighet.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta





Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Storbritannien
Tel: +44 (0) 845 437 9540 Fax: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk

