



BioFlo™ Hybrid PICC

sa ENDEXO™ i PASV™ tehnologijom ventila

16600220-19 Rev D - srpski
2020-10

SADRŽAJ

UPOZORENJE.....	1
OPIS UREĐAJA.....	1
Slika 1. Konfiguracije katetera.....	1
NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU.....	1
Maksimalna brzina protoka ubrizgavanja koristeći uređaj*.....	1
KONTRAINDIKACIJE.....	1
UPOZORENJA.....	1
MERE OPREZA.....	2
MOGUĆE KOMPLIKACIJE/NEŽELJENI DOGAĐAJI.....	2
NAČIN ISPORUKE.....	2
UPUTSTVA ZA RAD.....	2
Tabela 1. Specifikacije katetera.....	2
UPUTSTVO ZA UPOTREBU.....	2
UPUTSTVA ZA UMETANJE KATETERA.....	2
Priprema pacijenta.....	2
Venski pristup.....	3
Priprema katetera.....	3
Slika 2. Sklopovi za ispiranje.....	3
Slika 3. Položaj stileta u kateteru.....	3
Postavljanje katetera.....	3
ISPIRANJE (VENTILIRANI LUMENI).....	3
ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA (LUMENI BEZ VENTILA).....	4
STABILIZACIJA KATETERA.....	4
SNAGA UBRIZGAVANJA.....	4
Tabela 2. Specifikacije za ubrizgavanje koristeći uređaj.....	4
ODRŽAVANJE KATETERA.....	4
OPŠTA NEGA I KORIŠĆENJE KATETERA.....	4
NEGA MESTA UMETANJA I OBLOGE.....	4
UKLANJANJE OBLOGE.....	4
PROCENA INTEGRITETA KATETERA.....	4
UZORKOVANJE KRVIL.....	5
PRAĆENJE CENTRALNOG VEŠKOG PRITISKA (SAMO LUMENI BEZ VENTILA).....	5
UPRAVLJANJE OKLUZIJAMA LUMENA.....	5
POPRAVKA KATETERA.....	5
VAĐENJE KATETERA.....	5
GARANCIJA.....	5

Rx ONLY

Opres: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

UPOZORENJE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nadete oštećenje, pozovite svog predstavnika kompanije Navilyst Medical. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

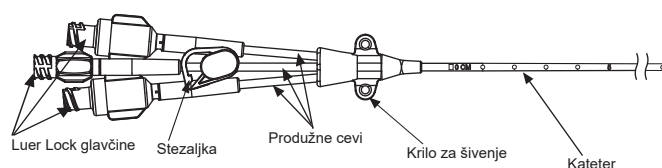
Nakon upotrebe, proizvod i pakovanje odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

OPIS UREĐAJA

BioFlo hibridni periferno umetnuti centralni kateter (PICC) sa ENDEXO i tehnologijom sigurnosnog ventila aktiviranog pritiskom (PASV) je radioneopisni polietilenski kateter sa Luer lock glavčinama, polietilenskim produžnim cevima i šavnim krilom sposobnim za ubrizgavanje energije. Lumeni se razlikuju po obojenim Luer Lock glavčinama koje označavaju veličinu lumena, „No CT“ za lumene koji se ne ubrizgavaju, označeni su na Luer Lock glavčinama. Za lumene bez ventila, maksimalne brzine protoka ubrizgavanja snage su naznačene na stezaljkama. (Slika 1 i Tabela 2).

Slika 1. Konfiguracije katetera

Trostruki lumen BioFlo hibridni PICC sa ENDEXO i PASV tehnologijom ventila



PASV ventil koji se nalazi u čvorištu lumena ventila je bezbednosna karakteristika katetera. Ventil ostaje zatvoren kada se kateter ne koristi i kada je izložen normalnim centralnim venskim pritiscima. Kada se pozitivni pritisak (infuzija) primeni kroz čvorište Luer lock, ventil se otvara omogućavajući infuziju tečnosti kroz kateter. Kada se primeni negativni pritisak (aspiracija), ventil se otvara omogućavajući povlačenje krvi u špic. PASV ventil zamenjuje potrebu za stezaljkama na produžnim cevima katetera koje se koriste na lumenima bez ventila. Kao mera predostrožnosti protiv kontaminacije, sterilni završni poklopac se postavlja na Luer lock glavčine kada kateter nije u upotrebi.

Prilikom određivanja izbora pacijenta i prečnika katetera, zdravstveni radnici moraju u obzir da uzmu varijacije u anatomiji i fiziologiji pojedinaca zbog veličine i starosti (tj. odrasla osoba, dete ili odojče). Potrebno je koristiti odgovarajuće vođenje, procenu vena i tehnike umetanja za postavljanje katetera PICC.

Kateter BioFlo Hibrid PICC sa tehnologijom ENDEXO i PASV dostavlja se u konfiguracijama sa višestrukim pakovanjem, uključujući:

- Komplet katetera
- MST komplet sa žicom od 70 cm
- IR komplet sa žicom od 145 cm

NAPOMENA: MST=modifikovana Seldinger tehnika; IR= interventna radiologija

Dokazano je da je tehnologija ENDEXO delotvorna u smanjenju akumulacije tromba (na osnovu broja trombocita). Smanjenje akumulacije tromba je procenjeno koristeći akutne i in vitro modele. Prekliničke in vitro evaluacije ne predviđaju uvek klinički učinak u pogledu formiranja tromba.

NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

BioFlo hibridni PICC sa ENDEXO i PASV tehnologijom ventila je indikovano za kratkoročni ili dugoročni periferni pristup centralnom venskom sistemu za intravensku terapiju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, primenu tečnosti, lekova i hranljivih materija; uzorkovanje krvi; i za ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Neventilirani lumeni su indikovani za centralno praćenje venskog pritiska.

Maksimalna brzina protoka ubrizgavanja koristeći uređaj*

- 6 F trostruki lumen/55 cm - 6 ml/s

*Pogledajte tabela 2.

KONTRAINDIKACIJE

- Potrebno je postaviti kateter kod venske tromboze u bilo kom delu vene
- Uslovi koji ometaju venski povratak iz ekstremiteta, kao što su paraliza ili limfedem nakon mastektomije
- Ortopedska ili neurološka oboljenja koja pogađaju ekstremitet
- Predviđanje ili prisustvo graftova za dijalizu ili drugih intraluminalnih uređaja, uključujući pejsmekere
- Hiperkoagulopatija, osim ako se ne razmatra stavljanje pacijenta na terapiju antikoagulansima
- Postojeća infekcija na površini ili ispod površine kože na predloženoj mestu umetanja katetera ili blizu njega
- Anatomska distorzija vena zbog operacije, povrede ili traume
- Neodgovarajuće antekubitalne vene
- Anatomske nepravilnosti (strukturne ili vaskularne) koje mogu da ugroze umetanje katetera ili procedure održavanja katetera

UPOZORENJA

Pogledajte korake procedure za dodatna upozorenja. Zbog rizika od izlaganja patogenima koji se prenose putem krvi, pružaoce nege treba da se pridržavaju smernica univerzalnih mera predostrožnosti za krv i telesne tečnosti prilikom nege svih pacijenata. Sterilna tehnika mora strogo da se poštuje tokom bilo kakvog rukovanja uređajem.

- Ne upotrebljavajte ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

- Ako koristite bakteriostatički slani rastvor, nemojte da prekoračite količinu od 30 ml tokom perioda od 24 časa.
- Nemojte u potpunosti da umećete kateter do krilca za zašivanje.
- Nemojte da koristite kateter sa hemikalijama koje nisu kompatibilne sa nekim od njegovih dodataka jer može doći do oštećenja katetera.
- Ne stavlajte kateter u desnu pretkomoru ili desnu komoru srca.
- Nemojte ponovo da stavljate oblogu preko igala. Igle stavite u posudu za oštre predmete otpornu na probadanje i propuštanje, u skladu sa protokolom ustanove.
- Nemojte da pokušavate da skratite kateter dok su ubačeni vodič-žica ili stilet jer se kateter, stilet ili vodič-žica mogu oštetiti što dovodi do povrede pacijenta.
- Može doći do kvara katetera ako se kontrastno sredstvo ne zagreje do temperature telesne tečnosti pre ubrizgavanja pomoću uređaja.
- Može doći do kvara katetera ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre studija sa ubrizgavanjem pomoću uređaja.
- Funkcija ograničenja pritiska na uređaju za ubrizgavanje (bezbednosno prekidanje) možda neće sprečiti prekomerni pritisak blokiranog katetera.
- Prekoračivanje maksimalne dozvoljene brzine protoka (tabela 2) može da dovede do kvara katetera i/ili izmeštanja vrha katetera.

- Naznačavanje katetera da se može koristiti za ubrizgavanje pomoću uređaja za ubrizgavanje ukazuje na mogućnost katetera da izdrži ovu proceduru, ali ne ukazuje na to da je ova procedura prikladna za određenog pacijenta. Obučeni zdravstveni radnik je odgovoran za procenu zdravstvenog statusa pacijenta jer je to povezano sa procedurom ubrizgavanja koristeći uređaj za ubrizgavanje.
- Maksimalni pritisak injektora uređaja za ubrizgavanje koji se koriste sa kateterom BioFlo Midline za ubrizgavanje uređajem ne sme da prekorači 325 psi (2240 kPa).
- Pre ubacivanja stileta ili vodič-žice isecite kateter do željene dužine. Nemojte da sečete kateter dok su stilet ili vodič-žica ubačeni u kateter jer može doći do oštećenja uređaja ili narušavanja bezbednosti pacijenta.
- Monitoring centralnog venskog pritiska (CVP) uvek treba koristiti zajedno sa drugim metrikama procene pacijenta prilikom procene srčane funkcije.

MERE OPREZA

Pogledajte korake procedure za dodatne mere predostrožnosti.

- Nemojte pomerati žicu vodilicu dalje od nivoa aksile bez upotrebe smernica za snimanje u realnom vremenu.
- Nikada nemojte da koristite silu da biste izvukli stilet. Otpor može da ošteti kateter. Ako se uoči otpor ili nakupljanje katetera, prestanite sa izvlačenjem stileta i dopustite da se kateter vrati u normalni oblik. Izvucite zajedno kateter i stilet približno 2 cm i ponovo pokušajte da izvučete stilet. Ponavljajte ovu proceduru dok se stilet lako ne ukloni. Kada se stilet izvadi, pomerajte kateter na željeni položaj (nulta oznaka).
- Ako se vodič-žica mora izvaditi, uklonite iglu i vodič žicu kao jednu jedinicu.
- Pažljivo pročitajte sva uputstva pre umetanja, održavanja ili korišćenja.
- Nemojte da koristite oštre predmete da biste otvorili pakovanje jer može doći do oštećenja uređaja.
- Umetanje katetera treba da obavlja isključivo licencirani i kvalifikovan zdravstveni radnik.
- Ako se na kateteru ili dodacima nalaze znaci oštećenja (nabrani, zgnječeni, isečeni itd.), nemojte da ih koristite.
- Ako koristite košuljicu uvodnika koja nije priložena (kao kod kompleta za modifikovanu Seldingerovu tehniku), proverite da li kateter može da prođe jednostavno kroz košuljicu.
- Nemojte da umećete kruti kraj vodič-žice u venu.
- Budite veoma oprezni prilikom ubacivanja katetera ili vodič-žice da biste izbegli traumu intime krvnog suda. Nemojte da koristite kleme, nazubljeni ili rebrasti forceps. Nemojte da koristite kleme ili druge instrumente sa zupcima ili oštrim ivicama na kateteru ili druge instrumente za ubacivanje ili pozicioniranje katetera jer može doći do oštećenja katetera.
- Tokom umetanja izbegavajte oštre uglove koji mogu ugroziti funkcionalnost katetera.
- Masti koje sadrže aceton i polietilen-glikol ne treba da se koriste kod poliuretanskih katetera jer mogu dovesti do kvara uređaja.
- Zamena katetera može biti potrebna ako se kateter prekratkotk iseče.
- Nemojte da koristite oštre instrumente u blizini produžnih creva ili tela katetera.
- Nemojte da šijete ni kroz jedan deo katetera. Ako se šavovi koriste za pričvršćivanje katetera, postarajte se da ne blokiraju, probodu ili iseku kateter.
- Prateći politiku ustanove, eksterno pričvrstite kateter da biste sprečili pomeranje, kretanje, oštećenje, presavijanje ili okluziju katetera.
- Uverite se da sterilne rukavice ne sadrže ostatke.
- Preporučuje se da se samo dodaci za Luer lock koriste sa BioFlo™ Hybrid PICC sa ENDEXO™ i PASV™ tehnologijom ventila. Ponavljano prekomerno zatezanje može da dovede do smanjenja radnog veka konektora

čvorišta. Nemojte da koristite hemostate da biste pričvrstili ili uklonili uređaje sa priključcima luer lock čvorišta.

- Ako naidete na otpor prilikom pokušaja ispiranja katetera, pratite protokol ustanove za zapušene katetere.
- Prilikom odlaganja iskorišćenih dodataka u otpad, pratite protokol ustanove.
- Isporučka nekompatibilnih lekova u istom lumeni može da dovede do precipitacije. Ispirite lumen katetera nakon svake infuzije.
- Preporučuje se da se razmotre protokoli ustanove za sve aspekte upotrebe katetera u skladu sa ovde navedenim uputstvima.
- Neuspešno uvlačenje stileta u kateter pre umetanja katetera može da dovede do oštećenja krvnog suda tokom postupka umetanja.
- Nemojte da koristite makaze da uklonite obloge jer to može da dovede do sečenja ili oštećenja katetera.
- Pre postavljanja obloga kod katetera i na mestu pristupa, pregledajte oba da biste osigurali da li su u potpunosti suvi od sredstava za čišćenje na bazi izopropil-alkohola i acetona. Da biste izbegli nakupljanje sredstva, nemojte u potpunosti da umećete kateter do krilca za zašivanje.
- Postavite sterilni poklopac na čvorište katetera da biste sprečili kontaminaciju kada se ne koristi.
- Potrebno je proveriti lokaciju vrha katetera. Preporučuje se upotreba radiografske vizuelizacije. Pomeranje pacijenta može da dovede do izmeštanja vrha katetera.
- Preporučuje se da se razmotre protokoli ustanove za sve aspekte upotrebe katetera u skladu sa ovde navedenim uputstvima. Ispitivanje katetera BioFlo™ Hybrid PICC sa ENDEXO™ i PASV™ tehnologijom ventila obuhvatilo je 10 ciklusa ubrizgavanja energije.
- Nemojte da pokušavate da popravite kateter. Ako se polomi ili su vidljiva curenja kod katetera, odmah izvadite kateter.
- Korišćenje, održavanje ili uklanjanje katetera treba da obavlja isključivo obučeni, kvalifikovani pružalac zdravstvene nege.
- Upotreba sile prilikom uklanjanja katetera može da dovede do odvajanja katetera. Držite kateter distalno u odnosu na krilce za šivenje tokom uklanjanja.
- Pacijente treba uputiti u vezi sa negom i održavanjem katetera PICC. Pružalac zdravstvene nege je odgovoran za ovo obaveštavanje pacijenta.
- Izbegnite merenje krvnog pritiska ili primenu stezača na ruci sa implantiranim uređajem jer može doći do blokiranja ili drugog oštećenja uređaja.
- Izbegavajte pritisak u oblasti unutrašnje površine ili aksile na kaniliranoj ruci dok koristite štake.
- Korišćenje igle za pristupanje kateteru se ne preporučuje. Međutim, ako se koristi igla, nemojte koristiti iglu dužu od 1,9 cm jer može oštetiti ventil.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE/NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Vazдушna embolija
- Krvarenje
- Brahijalni pleksus ili druga povreda nerva
- Srčana aritmija
- Punkcija srca
- Srčana tamponada
- Izmeštanje katetera
- Embolija katetera
- Erozija katetera kroz kožu/krvni sud
- Fragmentacija katetera
- Kvar katetera
- Loše pozicioniranje katetera
- Pomeranje katetera
- Okluzija katetera
- Hemotoraks
- Infekcija
- Zapaljenje/Flebitis
- Intolerantna reakcija na kontrastno sredstvo
- Reakcija intolerancije na implantirano sredstvo
- Loše pozicioniranje
- Erozija miokarda
- Oštećenje nerva
- Bol
- Perikardni izliv
- Pleuralna efuzija
- Pneumotoraks

- Retrakcija katetera
- Ruptura katetera
- Smrt
- Precipitacija leka ili kontrastnog sredstva
- Ekstravazacija/infiltracija infuzata
- Embolija
- Endokarditis
- Nekroza na mestu izlaza
- Formiranje fibrinske obloge
- Odbacivanje stranog tela
- Hematom
- Krvarenje
- Plućna embolija
- Ugrožavanje bubrežne funkcije
- Osetljivost ili alergija
- Sepsa
- Subintimalna venska ili miokardna injekcija
- Povreda grudnog limfnog kanala
- Tromboembolija
- Tromboflebitis
- Vaskularna tromboza
- Oštećenje suda
- Stenoza suda

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu. Ne upotrebljavajte ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavajte ako etiketa nije kompletna ili je nečitka.

UPUTSTVA ZA RAD

Kateter BioFlo Midline sa tehnologijom ENDEXO treba da umeće, manipuliše i uklanja isključivo kvalifikovani licencirani zdravstveni radnik. Tehnike i procedure opisane u ovom uputstvu ne predstavljaju sve medicinski prihvaćene protokole niti su namenjene da zamene iskustvo i procenu lekara u vezi sa lečenjem određenog pacijenta. Pogledajte odgovarajući odeljak na osnovu izabrane tehnike.

NAPOMENA: Tokom procedura umetanja, održavanja i uklanjanja obavezno je poštovati stroge aseptične tehnike.

Pre upotrebe pažljivo pregledajte proizvod da biste potvrdili da nije istekao i da sterilno pakovanje nije oštećeno tokom transporta.

MERE OPREZA: Nemojte da koristite oštre predmete za otvaranje pakovanja.

Tabela 1. Specifikacije katetera

francuska veličina (mm) (spoljšnji prečnik)	Lumeni/konfiguracija	Velicina lumena ¹	Dužina katetera (cm)	Minimalna brzina protoka bez pritiska (voda)	Velicina lumena (mm)	Količine za punjenje
6F (2.20)	3/Hibrid	16.5 ² 19.0 ³	55	892 mL/h ² 30 mL/h ³	1.1/ 0.6/0.6	<0.7 mL ² <0.6 mL ³

¹ Maksimalna kompatibilna vodič-žica je 0,46 mm (0,018 in).
² velika lumena za ubrizgavanje (lubičasti lumen bez ventila)
³ mala lumena za ubrizgavanje bez napajanja (lumeni sa ventilom)

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

UPUTSTVA ZA UMETANJE KATETERA

Priprema pacijenta

- Ako postavljate kateter pored kreveta pacijenta, postavite steznik na nadlakticu. Uobičajene vene koje se koriste za umetanje obuhvataju bazilicnu venu, brahijalne vene i cefalicnu venu. Otpustite steznik.
- Pripremite sterilno polje i pribor.
- Pripremite mesto za umetanje i okružujuću oblast koristeći prihvatljivo topikalno antimikrobno sredstvo za čišćenje u skladu sa protokolom ustanove, politikama i procedurama.

Venski pristup

Pristupite veni koristeći odgovarajuću metodu navedenu ispod.

Korišćenje vodič-žice

- Umetnite iglu uvodnika, sa kosinom nagore, u izabranu venu i potvrdite ulazak u venu.
- Umetnite meki ili vodeći vrh vodič-žice kroz iglu u venu do željenog položaja na osnovu smernica kliničke prakse i standarda ili politike i procedure ustanove.

NAPOMENA: Ako koristite hidrofilnu vodič-žicu od 145 cm ili 70 cm, napunite držač žice (petlju) ili potopite vodič-žicu sterilnim normalnim slanim rastvorom za ubrizgavanje da biste osigurali aktiviranje hidrofilne obloge pre procedure. To će možda biti potrebno ponavljati tokom procedure nežnim ispiranjem katetera sterilnim normalnim slanim rastvorom za ubrizgavanje kroz isporučeni sklop za ispiranje dok je vodič-žica postavljena.

- Ako se koristi komplet IR-145 cm ili MST-70 cm, koristite fluoroskopsku vizualizaciju da biste pomerili vrh vodilice do željene lokacije završetka katetera. Preporučena lokacija vrha je na spoju gornje šuplje vene i desne pretkomore.

MERE OPREZA: Ako se vodič-žica mora izvaditi, uklonite iglu i vodič žicu kao jednu jedinicu.

- Nežno izvucite bezbednosnu iglu iz vodič žice dok držite vodič žicu na mestu.

Upotreba bezbednosne igle

- Da biste aktivirali bezbednosni mehanizam, držite bezbednosnu iglu u jednoj ruci i rotirajte komoru uloška u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
- Povlačite komoru uloška sve dok vrh igle ne nestane unutar bezbednosne drške i čvrsto se zaključa u dršci za iglu (naznačeno klikom koji se čuje i oseća).
- Potvrdite da je vrh igle bezbedno zaključan unutar bezbednosne drške guranjem komore uloška napred dok držite bezbednosnu dršku. Ponovite prethodni korak ako je potrebno. Odbacite iglu u otpad u skladu sa protokolom ustanove.

Pristup bez korišćenja vodič-žice

- Izaberite bezbednosnu iglu uvodnika sa košuljicom koja se može odlepiti.
- Umetnite bezbednosnu iglu uvodnika sa košuljicom koja se može odlepiti u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača.

NAPOMENA: Postarajte se da košuljica bude unutar suda.

- Otpustite steznik.
- Izvucite iglu do pola iz košuljice koja se može odlepiti dok održavate položaj košuljice.
- Držite košuljicu koja se može odlepiti na mestu i uklonite bezbednosnu iglu u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača. Odložite u otpad u skladu sa protokolom ustanove.

NAPOMENA: Nemojte ponovo da umećete iglu uvodnika u košuljicu koja se može odlepiti jer to može da dovede do oštećenja košuljice.

Priprema katetera

NAPOMENA: Priprema katetera može da se obavi pre venskog pristupa ako se kateter postavlja pored kreveta pacijenta.

- Odredite dužinu katetera.

NAPOMENA: Preporučena lokacija vrha je na spoju gornje šuplje vene i desne pretkomore.

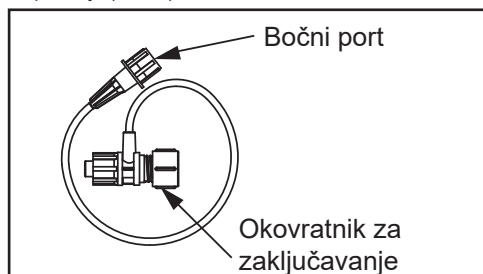
- Postavljanje pored kreveta:** Postavite pacijenta tako da ruka bude izdužena napred od tela pod uglom od 90 stepeni ili u skladu sa podnošljivošću. Izmerite razdaljinu duž vene između izabranog mesta umetanja i željene lokacije vrha katetera.

- Postavljanje putem snimanja:** Izmerite dužinu vodilice koja strši iz kože ili do oznake od 60 cm na vodilici (samo komplet IR-145 cm). Koristite traku za merenje za jednokratnu upotrebu da biste procenili delimične dužine. Oduzmite izmerenu dužinu od 60 cm da biste odredili dužinu sečenja katetera.

- Isecite kateter na dužinu koristeći prethodno merenje.

NAPOMENA: Isecite vrh katetera pod pravim uglom. Pregledajte isečene površine da biste osigurali da nema labavog materijala ili grubih ivica.

- Postavite sklop za ispiranje na čvorište katetera. Postarajte se da kragna za zaključavanje bude u otvorenom položaju (slika 2).



Slika 2. Sklopovi za ispiranje

NAPOMENA: Za katetere sa više lumena, obavezno pripremite svaki lumen pre umetanja.

- Uvucite 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora u špric, uklonite poklopac na bočnom otvoru sklopa za ispiranje i postavite špric.
- Dok prekrivate otvor kragne za zaključavanje prstom da biste sprečili gubitak tečnosti, napunite sklop za ispiranje i kateter.

MERE OPREZA: Prilikom umetanja katetera sa trostrukim lumenom, ljubičasti (bez ventila) lumen za ubrizgavanje snage mora se koristiti za postavljanje stileta.

- Ako se koristi stilet (preporučeno za sve tehnike osim za Seldingerovu tehniku), polako pomerajte stilet kroz kragu za zaključavanje sklopa za ispiranje u kateter sve dok se vrh stileta ne pojavi iz kraja katetera. Nastavite da ubrizgavate sterilni normalni slani rastvor po potrebi kao pomoć pri pomeranju.
- Uvucite stilet nazad na položaj najmanje jedan centimetar unutar katetera (slika 3).



Slika 3. Položaj stileta u kateteru

MERE OPREZA: Neuspešno uvlačenje stileta u kateter pre umetanja katetera može da dovede do oštećenja krvnog suda tokom postupka umetanja.

- Okrenite kragu za zaključavanje sklopa za ispiranje u smeru kretanja kazaljki na satu da biste učvrstili stilet u položaju.

UPOZORENJE: Nemojte da sećete stilet ili vodič-žicu.

MERE OPREZA: Nemojte ponovo da umećete stilet u kateter jer može doći do oštećenja ventila, katetera i vene.

MERE OPREZA: Nemojte da postavljate nijednu vrstu klemu na kateteru ili produžnom crevu dok se stilet nalazi unutar katetera. Stilet se može presaviti i oštetiti kateter što dovodi do curenja ili frakture katetera.

- Uklonite špric sa sklopa za ispiranje i postavite poklopac na bočni otvor.

Postavljanje katetera

Korišćenje vodič-žice

- Pored vodič-žice, zarezite mesto umetanja koristeći bezbednosni skalpel. Da biste koristili bezbednosni skalpel, pritisnite gornje dugme na zaštitnoj košuljici i uvucite do zadnjeg zaključanog položaja. Kada napravite zarez, ponovo pritisnite gornje dugme i pomerite do prednjeg položaja za zaključavanje na liniji indikatora za zaključavanje.
- Pomerite sklop košuljice koja se može odlepiti i dilatatora preko vodič-žice. Unapred montirati u venu.
- Seldinger tehnika:** Izvucite dilatator dok košuljica i vodič-žica ostaju na položaju. **Modifikovana tehnika:** Izvucite zajedno dilatator i vodič-žicu dok košuljica koja može da se odlepi ostaje na mestu. Prekrijte otvor da biste sprečili gubitak krvi i/ili pojavu vazdušne embolije.

MERE OPREZA: Seldinger tehnika: Prilikom umetanja katetera sa trostrukim lumenom, ljubičasti (bez ventila) lumen za ubrizgavanje energije mora se koristiti za postavljanje vodilice.

- Ako postavljate kateter pored kreveta pacijenta, okrenite glavu pacijenta prema strani umetanja tako da brada bude okrenuta ka ramenu.
- Polako i postupno umećete kateter kroz košuljicu koja se može odlepiti na željeno mesto vrha.

NAPOMENA: Ako koristite Seldingerovu tehniku, navlažite izloženi segment vodič-žice od 145 cm koristeći slani rastvor i prvo navijte kateter preko vodič-žice.

- Dok držite kateter mirno, polako izvlačite košuljicu koja se može odlepiti iz mesta umetanja.
- Čvrsto uhvatite krilca košuljice i razdvojite ih primenjujući jednak pritisak na oba krilca – odlepiti košuljicu od katetera koristeći pokret ka napred. Odložite u otpad u skladu sa protokolom ustanove.
- Polako ubacujte preostali kateter u venu dok se oznaka „0“ ne nađe na mestu umetanja. Nemojte u potpunosti da umećete kateter do krilca za zašivanje.
- Olabavite sklop za ispiranje od čvorišta katetera i izvucite, sa stiletom ili vodič-žicom, dok držite krilce za zašivanje na mestu. Odložite u otpad u skladu sa protokolom ustanove.
- Kada se kateter umetne, polako aspirirajte koristeći špric od 10 ml postavljen na bočni otvor sklopa za ispiranje i posmatrajte povratak krvi. Odvojite i odložite u otpad u skladu sa protokolom ustanove.

MERE OPREZA: Nemojte ponovo da umećete stilet u kateter jer može doći do oštećenja ventila, katetera ili vene.

- Pogledajte odeljke **ZA ISPIRANJE (ventilisani lumeni)**, **ISPIRANJE I heparinizaciju (neventilisani lumeni)** i **STABILIZACIJU KATETERA** za sledeće korake.

- Proverite lokaciju vrha katetera pomoću radiografske vizuelizacije prema institucionalnom protokolu.

ISPIRANJE (VENTILIRANI LUMENI)

Preporučena procedura

- Ispirite kateter nakon svake upotrebe, ili najmanje svakih sedam dana kada nije u upotrebi, kako biste održali prohodnost. Koristite špric od 10 ml ili veći.
- Ispirite kateter sa najmanje 10 ml sterilnog normalnog fiziološkog rastvora, koristeći tehniku „puls“ ili „stop/start“.

UPOZORENJE: Ako koristite bakteriostatički slani rastvor, nemojte da prekoračite količinu od 30 ml tokom perioda od 24 časa.

3. Isključite špric i pričvrstite sterilni završni poklopac na svaki Luer lock čvor.

NAPOMENA: Ovo je preporučena procedura ispiranja za ovaj kateter. Ako se koristi drugačija procedura od gore navedene, možda će biti potrebna upotreba heparina. Pratite institucionalni protokol za ispiranje katetera.

MERE OPREZA: Isporuka nekompatibilnih lekova u istom lumeni može da dovede do precipitacije. Uverite se da je lumen katetera ispran nakon svake infuzije.

MERE OPREZA: Ako se tokom ispiranja naiđe na otpor, preporučuje se da se ne pokušavaju dalje. Dalje ispiranje može dovesti do pucanja katetera. Pogledajte institucionalni protokol za čišćenje okludiranih katetera.

MERE OPREZA: Postavite poklopac na glavčinu nakon upotrebe kako biste smanjili rizik od kontaminacije.

ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA (LUMENI BEZ VENTILA)

1. Povežite špric sa čvorište, otvorite klemu i aspirirajte krv.
2. Zatvorite stezaljku, odvojite špric i bacite.
3. Povežite špric napunjen sa 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora, otvorite klemu i isperite lumen koristeći tehniku „impulsa“ ili „start/stop“.

NAPOMENA: Ako ispirate nakon ubrizgavanja koristeći uređaj, koristite 20 ml sterilnog normalnog slanog rastvora.

4. Zatvorite stezaljku, odvojite špric i bacite.
5. Uvucite heparinizirani slani rastvor u špric i povežite ga sa čvorištem.
6. Otvorite klemu i ubrizgajte podjednaku ili veću količinu od zapremine za punjenje u lumen (pogledajte tabela 1).
7. Dok održavate pozitivan pritisak na špricu, zatvorite klemu, odvojite špric i odložite ga u otpad.
8. Ako je potrebno, ponovite za drugi lumen.

NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte kateter bez poklopca.

NAPOMENA: Isperite kateter nakon svake upotrebe. Kada se ne koristi, ispirajte najmanje na svakih 12 časova ili u skladu sa protokolom ustanove da biste održavali prohodnost.

STABILIZACIJA KATETERA

1. Pripremite mesto za stabilizaciju koristeći alkohol i uklonite povidon-jod ako je prisutan.
2. Nanesite rastvor za pripremu kože da biste poboljšali prijanjanje i zaštitu kože. Dopustite da se rastvor za pripremu kože u potpunosti osuši (10-15 sekundi).
3. Postavite uređaj ispod krilca za zašivanje. Postavite jedan otvor za zašivanje preko stubića, zatim pomerite taj stubić i krilce za zašivanje prema suprotnoj strani sve dok se drugi otvor za zašivanje ne nađe lako preko drugog stubića.
4. Zatvorite poklopce preko stubića da pričvrstite kateter.
5. Odlepite papirnu zadnju stranu i postavite na kožu.
6. Nanesite lepljivu traku na mestu umetanja ili blizu njega.

KONTRAINDIKACIJA: Pacijenti sa poznatim alergijama na trake ili lepak.

MERE OPREZA: Nemojte da koristite tamo gde može doći do prekida zalepljenosti, kao što je kod zbuđenog pacijenta, nenadgledanog uređaja za pristup, kod dijaforetične kože ili kože koja ne prima lepak.

MERE OPREZA: Smanjite manipulaciju kateterom tokom postavljanja i uklanjanja.

NAPOMENA: Pratite svakodnevno uređaj za stabilizaciju. Zamenite najmanje na svakih sedam dana.

SNAGA UBRIZGAVANJA

Tabela 2. Specifikacije za ubrizgavanje koristeći uređaj

Francuska veličina (mm) (spoljšnji prečnik)	Lumeni/konfiguracije	Dužina katetera (cm)	Maksimalna brzina protoka za kontrastno sredstvo 11,8 cP CT (ml/s) ¹	Maksimalna brzina protoka za kontrastno sredstvo 6,3 cP CT (ml/sec) ¹	Maksimalni pritisak katetera pri maksimalnoj brzini protoka (psi ^{1/2} (kPa))	Maksimalni statički pritisak prskanja nakon ubrizgavanja (psi ³ (kPa))
6F (2.20) ⁵	3/ Hibrid	55	6	6	268 (1848)	211 (1455)

1 Testiranje je sprovedeno koristeći kontrastno sredstvo viskoznosti 11,8 cP, izmereno na telesnoj temperaturi (37°C) sa kompletnom injektoru na 325 psi (2240 kPa). Podaci predstavljaju približne mogućnosti protoka kod ubrizgavanja kontrastnog sredstva koristeći uređaj za ubrizgavanje.

2 Tačka podatka internog pritiska u kateteru detektovanog tokom testiranja koristeći uređaj za ubrizgavanje.

3 Pritisak prskanja je tačka kvara zbog statičkog pritiska prskanja katetera nakon obavljenih 10 ciklusa ubrizgavanja koristeći uređaj.

4 Testiranje je sprovedeno koristeći kontrastno sredstvo viskoznosti 6,3 cP, izmereno na telesnoj temperaturi (37°C) sa kompletnom injektoru na 325 psi (2240 kPa). Podaci predstavljaju približne mogućnosti protoka kod ubrizgavanja kontrastnog sredstva koristeći uređaj za ubrizgavanje.

5 Za ubrizgavanje energije treba koristiti samo veliki lumen za ubrizgavanje energije (lubičasti luer bez ventila).

UPOZORENJE: Tokom ubrizgavanja koristeći uređaj, pritisci za testiranje katetera nisu prekoračili pritiske koji su navedeni u tabela 2.

UPOZORENJE: Tokom testiranja statičkog pritiska prskanja, kvar katetera je zabeležen kao što je navedeno u tabela 2.

UPOZORENJE: Prekoračivanje maksimalne dozvoljene brzine protoka (tabela 2) može da dovede do kvara katetera i/ili izmeštanja vrha katetera.

1. Proverite da li je uređaj za ubrizgavanje ispravno programiran i da ne prekoračuje ograničenje brzine protoka katetera (pogledajte tabela 2).
2. Zagrejte kontrastno sredstvo do telesne temperature (37°C).

UPOZORENJE: Može doći do kvara katetera ako se kontrastno sredstvo ne zagreje do temperature telesne tečnosti pre studije ubrizgavanja pomoću uređaja.

3. Pregledajte kateter zbog oštećenja.
4. Prikačite špric i izvucite količinu veću od zapremine ubrizgavanja katetera, ili dok se krv ne vrati (Tabela 1). Uklonite i odložite u otpad korišćeni špric u skladu sa protokolom ustanove.
5. Povežite špric napunjen sa 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora i snažno isperite lumen.
6. Odvojite špric i odložite u otpad u skladu sa protokolom ustanove.

UPOZORENJE: Može doći do kvara katetera ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre studija sa ubrizgavanjem pomoću uređaja.

MERE OPREZA: Ako se konektor bez igle priključi na čvorište katetera, prvo osigurajte da može da izdrži ubrizgavanje koristeći uređaj.

7. Povežite injektor uređaja sa čvorištem izabranog lumena u skladu sa preporukama proizvođača.

UPOZORENJE: Za katetere sa trostrukim lumenom samo je lubičasti (bez ventila) lumen namenjen za ubrizgavanje energije. Nemojte koristiti lumene sa oznakom „Nema CT-a“ za ubrizgavanje kontrastnog sredstva jer to može dovesti do oštećenja uređaja ili povrede pacijenta.

8. Obavite studiju ubrizgavanja koristeći uređaj pazeći da ne prekoračite ograničenje maksimalne brzine protoka (tabela 2).

MERE OPREZA: Preporučuje se da se razmotre protokoli ustanove za sve aspekte upotrebe katetera u skladu sa ovde navedenim uputstvima. Ispitivanje BioFlo™ Hybrid PICC sa ENDEXO™ i PASV™ tehnologijom ventila obuhvatilo je 10 ciklusa ubrizgavanja energije.

9. Odvojite injektor uređaja.
10. Pogledajte odeljak **ZA ISPIRANJE**.

ODRŽAVANJE KATETERA

Preporučuje se praćenje protokola ustanove u pogledu svih aspekata nege, korišćenja i održavanja katetera. Sledeće informacije u vezi sa negom, korišćenjem i održavanjem nisu predviđene da zamene protokol ustanove, već da opišu smernice i preporuke koje se mogu uspešno koristiti sa kateterom BioFlo Hybrid PICC sa tehnologijom ENDEXO i PASV.

OPŠTA NEGA I KORIŠĆENJE KATETERA

- Koristite aseptičnu tehniku tokom nege i korišćenja katetera.
- Koristite standardne i univerzalne mere opreza tokom procedura nege katetera.
- Nikada ne ostavljajte kateter bez poklopca.
- Nemojte da koristite klemu ili instrumente sa zupcima ili oštrim ivicama na kateteru jer može doći do oštećenja katetera.

NEGA MESTA UMETANJA I OBLOGE

- Pregledajte mesto umetanja, uključujući uređaj za stabilizaciju katetera, redovno i prilikom svake promene obloge, zbog komplikacija.
- Pratite protokol ustanove za promenu obloge. Preporučuje se da se obloge menjaju na nedeljnoj bazi ili po potrebi.
- Da biste održavali protok bez blokada, postarajte se da kateter ili IV crevo nisu presavijeni.

UPOZORENJE: Pre postavljanja obloga kod katetera i na mestu pristupa, pregledajte oba da biste osigurali da li su u potpunosti suvi od sredstava za čišćenje na bazi izopropil-alkohola.

- Preporučuje se korišćenje sterilne, okluzivne obloge koja prekriva celokupno mesto umetanja, krilce za zašivanje i najmanje 2,5 cm produžnog creva.
- Sve napore treba ulagati da bi se mesto umetanja i obloga održavali čisti, suvi i celoviti.

UKLANJANJE OBLOGE

- Stabilizujte kateter i luer lock čvorište tokom uklanjanja obloge da biste sprečili slučajno izmeštanje.
- Odvojite oblogu od luer lock čvorišta i prema mestu umetanja. Dok odvajate, držite traku i oblogu blizu ruke pacijenta da biste izbegli izmeštanje katetera ili šavova.

PROCENA INTEGRITETA KATETERA

Procenite integritet katetera pre ubrizgavanja/infuzije tako što ćete obaviti sledeće korake:

- Pregledajte i napipajte trakt katetera i mesto umetanja zbog komplikacija.
- Koristeći špric od 10 ml, polako aspirirajte za povratak krvi. Otežano uvlačenje krvi može da naznači kompresiju, loš položaj i/ili opstrukciju katetera. Odložite špric u otpad u skladu sa protokolom ustanove.
- Koristeći drugi špric od 10 ml, isperite kateter koristeći 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora da biste pročistili kateter.

NAPOMENA: Ako se integritet katetera dovodi u pitanje kao rezultat jednog od gorenavedenih koraka, nemojte da koristite kateter bez daljeg ispitivanja i rešavanja problema.

UZORKOVANJE KRVÍ

Preporučena procedura

1. Prestanite sa davanjem infuzata.
2. Koristeći aseptičnu tehniku, obrišite čvorište katetera i dopustite da se osuši na vazduhu.
3. Isperite izabrani lumen koristeći 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora.
4. Koristeći isti špric, aspirirajte malu količinu krvi i tečnosti (najmanje 3-5 ml). Da bi se proverila prohodnost za ventilirane lumene, aspiracija se vrši laganim povlačenjem i držanjem klipa, omogućavajući PASV ventilu da se otvori. Odložite špric u otpad u skladu sa protokolom ustanove.
5. Koristeći drugi špric od 10 ml ili set za sakupljanje, polako izvucite uzorak.
6. Pogledajte odeljak za **ISPIRANJE (lumen sa ventilima) i ISPIRANJE i heparinizaciju (lumen bez ventila)**.
7. Pričvrstite sterilni završni poklopac na čvorište Luer lock.
8. Prenesite uzorke u skladu sa protokolom ustanove.

PRAĆENJE CENTRALNOG VENSKOG PRITISKA (SAMO LUMENI BEZ VENTILA)

1. Obezbedite pravilno pozicioniranje vrha katetera pre sprovođenja monitoringa centralnog venskog pritiska (CVP).
2. Pogledajte odeljak **ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA (nevalvirani lumeni)** za sledeći korak.
3. Snažno isperite kateter sa 10 ml normalnog fiziološkog rastvora.
4. Uverite se da je pretvarač pritiska na nivou desne pretkomore.
5. Preporučuje se održavanje kontinuirane infuzije normalnog fiziološkog rastvora (3 ml/h).
6. Koristite protokol vaše institucije za procedure praćenja CVP-a

UPOZORENJE: CVP monitoring uvek treba koristiti zajedno sa drugim metrikama procene pacijenta prilikom procene srčane funkcije.

UPRAVLJANJE OKLUZIJAMA LUMENA

Lumen katetera PICC mogu retko da se zapuše. Opstrukcija lumena je uobičajeno očitljiva zbog neuspešnog aspiriranja ili infuziranja kroz lumen ili neodgovarajućeg protoka i/ili visokih pritisaka otpora tokom aspiriranja i/ili infuzije. Uzroci mogu obuhvatiti, ali se ne ograničavaju na neispravan položaj vrha katetera, presavijenost katetera ili ugrušak. Jedno od sledećeg može rešiti blokadu:

- Potvrdite da nema presavijenog creva u odeljku katetera koji je izvan tela.
- Promenite položaj pacijenta.
- Recite pacijentu da se nakašlje.
- Pod uslovom da nema otpora prilikom aspiriranja, snažno isperite kateter sterilnim normalnim slanim rastvorom da biste pokušali da pomerite vrh od zida suda. Koristite špric od 10 ml ili veći.

MERE OPREZA: Nikada nemojte na silu da ispirate blokirani lumen. Ako se u lumeni stvori tromb, prvo pokušajte da aspirirate ugrušak špicem. Ako aspiriranje ne uspe, konsultujte protokol ustanove za upravljanje trombozom.

POPRAVKA KATETERA

U slučaju da se kateter slučajno pocepa ili pokvari, preporučuje se zamena katetera.

VADENJE KATETERA

Vađenje katetera se obavlja prema nahođenju lekara u pogledu terapijskog režima pacijenta.

1. Postavite pacijenta uspravno tako da ruka bude postavljena pod uglom od 45 stepeni od tela. Održavajte mesto umetanja ispod nivoa srca.

2. Pogledajte odeljak **UKLANJANJE OBLOGE**.

3. Otvorite poklopce držača uređaja za stabilizaciju katetera i izvadite kateter iz držača.

NAPOMENA: Poželjno je koristiti aseptičnu tehniku za sledeće korake.

4. Da biste uklonili kateter, uhvatite kateter između krilca za zašivanje i mesta za umetanje i vadite ga polako, u malim koracima, tako da kateter održavate paralelno sa površinom kože. Nemojte da hvatate luer lock čvorište da biste izvadili kateter jer može doći do oštećenja katetera.
5. Ako se otpor i dalje oseća, pratite protokol ustanove za upravljanje kateterima koji se teško vade.
6. Da biste potvrdili da je ceo kateter izvađen, izmerite i uporedite dužinu katetera sa prvobitnom dužinom zabeleženom u trenutku umetanja.
7. Nanesite veću količinu alkohola na slobodne ivice uređaja za stabilizaciju katetera. Dok podižete lepljivu gazu, nežno istapkajte donju površinu gaze alkoholom da biste rastvorili lepak.
8. Nakon vađenja katetera prekrijte mesto umetanja koristeći okluzivnu oblogu najmanje 24 časa.

GARANCIJA

Kompanija Navilyst Medical, Inc. garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili nagoveštene na osnovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije Navilyst Medical direktno utiču na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije Navilyst Medical u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zmenu ovog instrumenta i kompanija Navilyst Medical nije odgovorna za bilo koji slučajni ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija Navilyst Medical ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Navilyst Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani ili resterilisani, prerađivani, modifikovani ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije, izričite ili nagoveštene, što uključuje ali nije i ograničeno na garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.**

ENDEXO je zaštitni znak i/ili registrovani zaštitni znak kompanije Interface Biologics, Inc.



Kataloški broj



Konsultujte uputstva za upotrebu.



Sadržaj



Ovlašćeni predstavnik za EU



Zakonski proizvođač



Serijska



Broj proizvoda



Pakovanje koje može da se reciklira



Rok upotrebe



Sterilisano etilen oksidom.



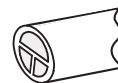
Ne vršite ponovnu sterilizaciju



Samo za jednokratnu upotrebu.
Nemojte koristiti ponovo.



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Trostruki lumen



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Korisnička služba za SAD 800-772-6446



Pakovanje koje može da se reciklira

C € 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. ili filijale ove kompanije.
Sva prava zadržana.