Egy lumen Két lumen

REF Katalógusszám

Lásd a használati utasítást.

Tartalom

EC REP Hivatalos képviselet az EU-ban

Hivatalos gyártó

LOT Tételszám

UPN Termékszám

Újrahasznosítható csomagolás

Szavatosság lejárta

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva.

2 STERILIZÁLÁS Tilos újrasterilezni!

Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.

Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Vevőszolgálat az USA-ban 800-772-6446

Újrahasznosítható csomagolás

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. vagy leányvállalatai.
Minden jog fenntartva.

angiodynamics

BioFlo Midline

with ENDEXO Technology

16600281-06 B
2020-09

TARTALOMJEGYZÉK

VIGYÁZAT 1

ESZKÖZLEÍRÁS 1

1. ábra: Katéterkonfigurációk 1

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET 1

ELLENJAVALLATOK 1

FIGYELMEZTETÉSEK 1

ÓVINTÉZKEDÉSEK 2

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK / NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 2

KISZERELÉS 2

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK 2

1. táblázat: A katéter műszaki adatai 2

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÚTMUTATÁS A KATÉTER BEVEZETÉSÉHEZ 2

A beteg előkészítése 2

Vénás behatolás 2

Vezetődrót használata 2

A biztonsági tű használata 2

Behatolás vezetődrót használata nélkül 2

A katéter előkészítése 3

2. ábra: Öblítőszerelvények 3

3. ábra: A merevítőszál helyzete a katéterben 3

A katéter elhelyezése vezetődrót használatával 3

ÖBLÍTÉS ÉS HEPARINIZÁLÁS 3

A KATÉTER RÖGZÍTÉSE 3

NAGYNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉS 3

2. táblázat: A nagynyomású befecskendezés műszaki jellemzői 3

A KATÉTER KARBANTARTÁSA 4

A KATÉTER ÁLTALÁNOS KEZELÉSE ÉS HASZNÁLATA 4

A BEVEZETÉSI HELY KEZELÉSE, FEDŐKÖTÉS 4

A FEDŐKÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA 4

A KATÉTER ÉPSÉGÉNEK FELMÉRÉSE 4

VÉRMINTA VÉTELE 4

TEENDŐK LUMENELZÁRÓDÁS ESETÉN 4

A KATÉTER JAVÍTÁSA 4

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA 4

JÓTÁLLÁS 4

℞ ONLY

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

VIGYÁZAT

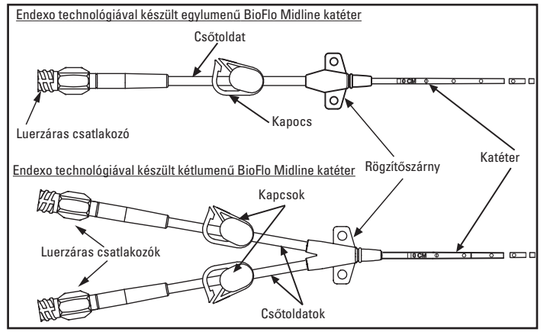
A szállított csomag etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizált STERIL eszközt tartalmaz. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

Kizárólag egyetlen betegen történő használatra. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilezni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrasterilezés ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrasterilezés az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelését a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint kell végezni.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az *ENDEXO** technológiával készült *BioFlo** midline katéter sugárfogó anyagból készült poliuretán katéter luerzáras csatlakozóval (csatlakozókkal), poliuretán csőtoldattal (csőtoldatokkal) és rögzítőszárnnyal. A katéter egylumenű és kétlumenű konfigurációban kapható. A MIDLINE hagyományos PICC-től való megkülönböztetése céljából minden katéter felületén jól látható módon fel van tüntetve a BioFlo Midline felirat. A nagynyomású injekciós pumpa maximális áramlási sebessége a kapcso(ko)n került jelölésre (lásd az 1. ábrát és a 2. táblázatot).



1. ábra: Katéterkonfigurációk

Az adott beteg számára alkalmas katétertípus és -átmérő meghatározása során a klinikai szakorvosnak figyelembe kell vennie a beteg méretétől és életkorától (felnőtt, gyermek vagy csecsemő) függő egyéni anatómiai és fiziológiai eltéréseket. A BioFlo Midline eszköz behelyezését a megfelelő útmutatás szerint, a vénák állapotának felmérésével és megfelelő bevezetési technikát alkalmazva kell végezni.

Az ENDEXO technológiával készült BioFlo Midline eszköz többféle kiszerelésben áll rendelkezésre, többek között:

- Katéterkészlet
- MST készlet 45 cm-es dróttal

MEGJEGYZÉS: MST=Módosított Seldinger-technika

Az ENDEXO technológia hatékonynak bizonyult a vérrögképződés csökkentésében (a vérlemezkeszám alapján). A vérrögképződés csökkenését akut in vitro modellek segítségével értékelték. A klinikai használatot megelőző in vitro kiértékelések nem feltétlenül jelzik előre a klinikai teljesítményt a vérrögképződés tekintetében. Az Endexo passzív, nem aktív polimertechnika, amely a katéter által kiváltott vérrögképződés csökkentésére szolgál. Az eszköz nem alkalmas a már kialakult trombusok kezelésére vagy megszüntetésére.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A BioFlo Midline eszköz alkalmazási területe a perifériás vénás rendszerhez való rövid távú (< 30 nap) hozzáférés intravénás kezelés céljából, beleértve többek között folyadékok és gyógyszerek beadását, vérmintavételt, valamint vérkészítmények mintavételezését.

A nagynyomású befecskendezés maximális áramlási sebessége*

- egyetlen 3 F méretű lumen / 20 cm – 2 ml/s
- egyetlen 4 F méretű lumen / 20 cm – 6 ml/s
- egyetlen 5 F méretű lumen / 20 cm – 6 ml/s
- két 5 F méretű lumen / 20 cm – 6 ml/s

*Lásd a 2. táblázatot

ELLENJAVALLATOK

- Vénás trombózis a katéterezni kívánt véna valamelyik szakaszában.
- A végtagból történő vénás visszaáramlást akadályozó állapotok, például paralízis vagy emlőeltávolítás utáni limfödéma.
- A végtagot érintő ortopédiai vagy neurológiai elváltozások.
- Dialíziskezelésre szolgáló graft vagy más intraluminális eszköz, többek között szívritmus-szabályozó várható beültetése vagy jelenléte.
- Fokozott véralvadékonyság fennállása, kivéve, ha a beteget bizonyos megfontolások alapján antikoaguláns kezelésben kívánják részesíteni.
- Már meglévő fertőzés a bőrön vagy a bőr alatti szövetben a katéter tervezett behelyezésének helyén vagy annak közelében.
- A vénák sebészi beavatkozás, sérülés vagy trauma következtében megváltozott anatómiai helyzete.
- Nem megfelelő könyökhajlati vénák.
- Olyan anatómiai (szerkezeti vagy érrendszeri) rendellenességek, amelyek káros hatással lehetnek a katéterbevezetési vagy katéterkezelési eljárásra.

FIGYELMEZTETÉSEK

További figyelmeztetéseket az eljárás lépéseinek leírását tartalmazó részben talál. A vérrel terjedő kórokozók általi megfertőződés veszélye miatt az egészségügyi szakembereknek minden egyes beteg ellátása során be kell tartaniuk a vér és a testnedvek kezelésére vonatkozó általános óvintézkedéseket. A sterilitásra vonatkozó szabályokat az eszközzel kapcsolatos valamennyi művelet során szigorúan be kell tartani.

- Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Bakteriosztatikus fiziológiás sóoldat használatakor ne lépje túl a 30 ml mennyiséget 24 órán belül.
- Ne tolja be teljesen a katétert a rögzítőszárnyig.
- Ne használja a katétert olyan vegyi anyagokkal, amelyek nem kompatibilisek a katéter valamelyik tartozékával, és ezért károsíthatják a katétert.
- Ne helyezze vissza a tűket a hüvelyükbe. A tűket az intézmény előírásainak megfelelő, szúrásálló, szivárgásbiztos, éles eszközök tárolására szolgáló tartályba kell helyezni.
- Soha ne próbálja meg levágni a katétert a benne lévő vezetődróttal vagy merevítőszállal együtt, mivel ez a katéter, a merevítőszál vagy a vezetődrót rongálódását, és ezáltal a beteg sérülését okozhatja.
- A katéter hibás működését okozhatja, ha a nagynyomású injektorral történő befecskendezés előtt nem melegíti fel testhőmérsékletre a kontrasztanyagot.
- A katéter hibás működését okozhatja, ha a nagynyomású injektorral végzett vizsgálatok előtt nem győződik meg a katéter átjárhatóságáról.
- A nagynyomású injektor nyomáshatároló funkciója (biztonsági leállítója) nem minden esetben akadályozza meg a túlnyomás kialakulását az elzáródott katéterben.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 11 x 17 in DFU, BioFlo Midline. 16600281-06B_Hungarian

- A megengedett maximális áramlási sebesség (2. táblázat) túllépése a katéter hibás működését és/vagy a katéter hegyének elmozdulását okozhatja.
- A katéter nagynyomású injektorral történő kontrasztanyag-bejuttatásra való alkalmazhatósága azt jelenti, hogy a katéter alkalmas erre az eljárásra, de nem jelenti azt, hogy ez az eljárás egy adott beteg esetében megfelelő. Nagynyomású injektorral történő kezelés esetén egy gyakorlott klinikai szakorvos felelőssége a beteg egészségi állapotának felmérése.
- A nagynyomású befecskendezésre alkalmas BioFlo Midline eszközzel együtt használt injektor maximális nyomása nem haladhatja meg a 325 psi (2240 kPa) értéket.
- A merevítőszál vagy a vezetődrót bevezetése előtt vágja a katétert a kívánt hosszra. Amíg a merevítőszál vagy a vezetődrót a katéterben van, ne vágja el a katétert, mert azzal az eszköz károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A BioFlo Midline katéterekkel NEM végezhetők a centrális vénás rendszerhez való hozzáférést igénylő kezelések. Lásd a bevett gyakorlatokat és az intézményi előírásokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

További óvintézkedéseket az eljárás lépéseinek leírását tartalmazó részben talál.

- A vezetődrótot nem szabad a hónalj szintjén túlvezetni.
- A merevítőszál eltávolításakor soha ne fejtsen ki erőt. Az ellenállás károsíthatja a katétert. Ha ellenállást észlel vagy ha a katéter összehurkolódott, akkor hagyja abba a merevítőszál kihúzását, és várjon, amíg a katéter vissza nem nyeri a normál alakját. Egy egységként húzza vissza a katétert és a merevítőszálat mintegy 2 cm-t, majd ismét próbálja meg eltávolítani a merevítőszálat. Addig ismételje ezt az eljárást, amíg a merevítőszálat könnyen el nem tudja távolítani. Ha a merevítőszálat eltávolította, akkor vezesse fel a katétert a kívánt helyzetbe („nulla” jelölés).
- Ha a vezetődrótot vissza kell húzni, akkor a tűt és a vezetődrótot egy egységként távolítsa el.
- A behelyezés, kezelés és használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.
- Ne használjon éles tárgyat a csomagolás felbontásához, mivel ezzel az eszköz sérülését okozhatja.
- A katéter behelyezését kizárólag engedéllyel rendelkező, szakképzett egészségügyi szakember végezheti.
- Ne használjon olyan katétert vagy katétertartozékot, amelyen valamilyen sérülésre utaló jel észlelhető (repedezett, megnyomódott, karcos stb. felület).
- Ha nem a katéterhez mellékelt bevezetőhüvelyt használja (mint például a módosított Seldinger-készletek esetében), akkor ellenőrizze, hogy a katéter könnyedén átvezethető-e a hüvelyen.
- Ne vezesse a hajlékony hegyű vezetődrót merev végét a vénába.
- A katéter és a vezetődrót előretolásakor legyen körültekintő, nehogy megsértse az érbelhártyát. Ne használjon fogót, illetve horgas vagy recézett csipeszt. A katéter előretolásához vagy pozicionálásához ne használjon fogót vagy egyéb fogazott vagy éles szélű eszközt, mert ezek a katéter károsodását okozhatják.
- A bevezetést ne éles, illetve hegyes szögben végezze, mert ez akadályozhatja a katéter működését.
- A poliuretán katéterekhez tilos aceton- és polietilén-glikol tartalmú kenőcsöket használni, mivel ezek az eszköz meghibásodását okozhatják.
- A túl rövidre vágott katéternél katétercserére lehet szükség.
- Ne használjon éles eszközöket a csőtoldatok vagy a katéterszár környékén.
- A katétert egyik részén keresztül sem szabad kiölteni. A katéter varrattal történő rögzítésnél vigyázzon, nehogy elzárja, átszúrja vagy átvágja a katétert.
- Az intézmény előírásainak megfelelően a külső felületénél rögzítse a katétert, hogy megakadályozza a katéter elmozdulását, elvándorlását, sérülését, megtörését vagy elzáródását.
- Az ENDEXO technológiával készült BioFlo Midline katéterekhez csak luerzáras tartozékokat javasolt használni. A többszöri, túlzott megszorítás csökkentheti a csatlakozó élettartamát. Ne használjon érfogót a luerzáras csatlakozóval ellátott eszközök rögzítéséhez vagy eltávolításához.
- Ha a katéter átöblítése során ellenállást érzékel, kövesse az elzáródott katéterekre vonatkozó intézményi protokollt.
- A használt tartozékok hulladékkezelésénél az intézményi protokollnak megfelelően járjon el.
- Inkompatibilis gyógyszerek azonos lumenen keresztül történő beadása kicsapódáshoz vezethet. Minden egyes infúzió után öblítse át a katéter lumenét.
- Javasoljuk, hogy a katéter használatakor vegye figyelembe az intézményi protokollokat, és azokat az itt leírt utasításokkal összhangban alkalmazza. Az ENDEXO technológiával készült BioFlo Midline katéter laboratóriumi vizsgálata során tíz (10) nagynyomású ciklust alkalmaztak.
- Ha a katéter bevezetése előtt nem húzza vissza a katéterbe a merevítőszálat, akkor a bevezetés során megsérülhet az ér.
- A fedőkötést ne ollóval távolítsa el, mert véletlenül elvághatja vagy megsértheti a katétert.
- A katéterre és a bevezetési helyre csak akkor helyezze fel a kötést, ha azok izopropil-alkoholt vagy acetont tartalmazó tisztítószerrel kezelt felülete teljesen megszáradt. A szerek felhalmozódásának elkerülése érdekében ne vezesse be a katétert egészen a rögzítőszárnyig.
- A katéter szennyeződésének megakadályozása céljából a használaton kívüli katéter csatlakozójára helyezzen steril zárókupakot.
- A beteg mozgása miatt elmozdulhat a katéterhegy.
- Ne próbálja megjavítani a katétert. Ha a katéteren törés vagy szivárgás látható, azonnal távolítsa el a katétert.
- Kizárólag gyakorlott és szakképzett egészségügyi szakember használhatja, kezelheti és távolíthatja el a katétert.
- A katéter eltávolításakor kifejtett erő hatására a katéter szétválhat. Eltávolítás közben a katétert a rögzítőszárnyhoz viszonyított disztális végénél fogja meg.
- A betegeket meg kell tanítani BioFlo Midline katéterük kezelésére és karbantartására. Az egészségügyi ellátást biztosító intézmény felelős azért, hogy a beteg megkapja ezeket az utasításokat.
- Ne mérjen vérnyomást azon a karon, illetve ne helyezzen fel vértelenítő mandzsettát arra a karra, amelybe az eszközt beültették, nehogy az eszköz elzáródjon vagy egyéb módon megsérüljön.
- Mankók használatakor a kanülált kar belső felületét és a hónaljat ne érje nyomás.
- A katéterhez való hozzáféréshez tű használata nem ajánlott. Ha mégis tűt használ, az ne legyen 1,9 cm-nél hosszabb.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK / NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Légembólia
- Vérzés
- A plexus brachialis vagy egyéb neurális elemek sérülése
- A katéter kimozdulása
- Katéterembólia
- A katéter bőrön/éren keresztüli eróziója
- A katéter feltöredezése
- A katéter hibás működése
- Vérzés
- Haemothorax
- Fertőzés
- Gyulladás/flebitisz
- Túlérzékenységi reakció a kontrasztanyaggal szemben
- Túlérzékenységi reakció a beültetett eszközzel szemben
- A katéter rossz helyzete
- Idegsérülés
- A katéter hibás elhelyezkedése
- A katéter elvándorlása
- A katéter elzáródása
- A katéter visszahúzódása
- A katéter szakadása
- Halál
- A gyógyszer vagy a kontrasztanyag kicsapódása
- Az infundált anyag extravazációja/infiltrációja
- Embólia
- Szívbelhártya-gyulladás
- Nekrózis a kilépés helyén
- Fibrinhüvely kialakulása
- Idegentest-kilökődés
- Hematóma
- Fájdalom
- Pleurális folyadékgyülem
- Légmell
- Tüdőembólia
- A vesefunkcióra gyakorolt káros hatás
- Túlérzékenység vagy allergia
- Szepszis
- Injekció a véna szubintimális részébe vagy a szívizomba
- A ductus thoracicus sérülése
- Tromboembólia
- Tromboflebitisz
- Értrombózis
- Érsérülés
- Érszűkület
- Tamponád kialakulása az érben

KISZERELÉS

A szállított csomag etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizált STERIL eszközt tartalmaz. Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok. A további tárolási körülményeket illetően lásd a csomagoláson lévő címkét.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Az ENDEXO technológiával készült BioFlo Midline eszköz behelyezését, mozgatását és eltávolítását kizárólag szakképzett és arra jogosult egészségügyi szakember végezheti. A jelen útmutatóban ismertetett technikákon és eljárásokon kívül egyéb orvosilag elfogadott protokollok is léteznek; az adott beteg kezelése során az orvosnak az itt leírt eljárások mellett saját tapasztalatára és megítélésére is hagyatkoznia kell. Kérjük, tekintse át a kiválasztott összeállításnak megfelelő részt.

MEGJEGYZÉS: A katéter bevezetése, karbantartása és eltávolítása során szigorúan aszeptikus technikákat kell alkalmazni. Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a terméket, és győződjön meg arról, hogy annak szavatossága nem járt le, és a steril védőcsomagolás nem sérült meg a szállítás során.

FIGYELMEZTETÉS: A csomag felbontásához ne használjon éles eszközöket.

1. táblázat: A katéter műszaki adatai

Méret F-ben (mm) (külső átmérő)	Lumenek száma	Lumenméret (gauge)[1]	Katéterhossz (cm)	Minimális gravitációs átfolyási sebesség (víz) (ml/óra)	Lumenméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)
3 F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4 F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5 F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5 F (1,73)	2	17,5[2]	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 A legnagyobb kompatibilis vezetődrót-méret 0,018 hüvelyk (0,46 mm).

2 Mindkét lumen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÚTMUTATÁS A KATÉTER BEVEZETÉSÉHEZ

A beteg előkészítése

1. Ha a katétert a betegágynál helyezi be, akkor használjon a felkaron vértelenítő mandzsettát. A beteget megvizsgálva válasszon ki egy megfelelő vénát. A behelyezéshez általánosan használatos vénák a következők lehetnek: v. basilica, v. brachialis és v. cephalica. Lazítsa meg a vértelenítő mandzsettát.
2. Készítse elő a steril területet és az eszközöket.
3. Az intézményben elfogadott irányelveknek és eljárásoknak megfelelően készítse elő a behelyezés és az azt körülvevő hely területét egy jóváhagyott helyi antimikrobiális hatású tisztító készítménnyel.

Vénás behatolás

4. A vénába az alább leírt, megfelelő módon hatoljon be.

Vezetődrót használata

a. A ferde szélével felfelé helyezze be a bevezetőtűt a kiválasztott vénába, és győződjön meg a tű érbe való bejutásáról.

b. A tűn keresztül juttassa be a vezetődrót puha, illetve vezető hegyét a vénába, majd a klinikai gyakorlati irányelveknek és szabványoknak, illetve az intézményi előírásoknak és eljárásnak megfelelő módon igazítsa a hegyet a megfelelő helyzetbe.

MEGJEGYZÉS: Ha hidrofil vezetődrótot használ, töltse fel a drót tartóját (védőtokját) normál, steril, injekciózási célra szánt fiziológiás sóoldattal; ezáltal biztosítható a hidrofil bevonat aktiválása az eljárás megkezdése előtt. Lehet, hogy az eljárás során ezt meg kell ismételnie, és át kell öblítenie a katétert steril, normál, injekciózási célra szánt fiziológiás sóoldattal. Az oldatot – a vezetődrótot a helyén tartva – a vezetődróttal együtt szállított öblítőszerelvényen keresztül kell befecskendezni.

c. A hegyet az axillaris vonalán vagy az alatt javasolt elhelyezni.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vezetődrótot vissza kell húzni, akkor a tűt és a vezetődrótot egy egységként távolítsa el.

d. Óvatosan húzza vissza a tűt a vezetődrótról, miközben a vezetődrótot a helyén tartja.

A biztonsági tű használata

i. A biztonsági mechanizmus aktiválásához egyik kezével tartsa meg a biztonsági fogantyút, és forgassa el balra a visszaugró tokot.

ii. Húzza hátra a visszaugró tokot annyira, hogy a tű hegye eltűnjön a biztonsági fogantyúban, és a tű biztonságosan rögzüljön a tű fogantyújában (ezt hallható és érezhető kattanás jelzi).

iii. A visszaugró tok előretolásával győződjön meg arról, hogy a tű hegye biztonságosan rögzül a biztonsági fogantyúban, miközben azt helyben tartja. Ha szükséges, akkor ismételje meg az előző lépést.

e. A tűt az intézmény előírásainak megfelelően dobja ki.

Behatolás vezetődrót használata nélkül

a. Válassza ki a tálcáról a lefejthető hüvellyel ellátott biztonsági bevezetőtűt.

b. A gyártó használati utasításainak megfelelően helyezze be a lefejthető hüvellyel ellátott biztonsági bevezetőtűt.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a hüvely az érben legyen.

c. Lazítsa meg a vértelenítő mandzsettát.

d. A hüvelyt helyben tartva félig húzza ki a tűt a lefejthető hüvelyből.

e. Tartsa helyben a lefejthető hüvelyt, és a gyártó használati utasításának megfelelően távolítsa el a biztonsági tűt. Az intézmény előírásainak megfelelően dobja ki.

MEGJEGYZÉS: Ne helyezze vissza a bevezetőtűt a lefejthető hüvelybe, mivel ez károsíthatja a hüvelyt.

A katéter előkészítése

MEGJEGYZÉS: A katéter előkészítése a vénás behatolás előtt is elvégezhető, ha a katétert a betegágynál helyezi be.

5. Határozza meg a katéter hosszát.

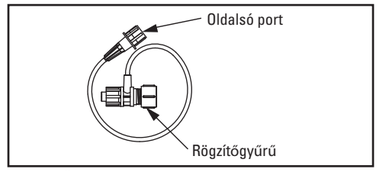
MEGJEGYZÉS: A BioFlo Midline katéter hegyét az axillaris vonalán vagy az alatt javasolt elhelyezni.

a. Behelyezés a betegágynál: A beteget úgy helyezze el, hogy karja a testével 90 fokos szöget zárjon be, illetve amennyit a beteg tolerál. Mérje meg a kiválasztott behatolási pont és a katéter hegyének kívánt helye közötti vénaszakasz hosszát.

6. Az előzetes mérések alapján vágja le a katétert a megfelelő hosszúságúra.

MEGJEGYZÉS: Derékszögben vágja le a katéter hegyét. Ellenőrizze a vágási felületeket, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem maradt rajtuk laza anyag vagy érdes perem.

7. Illessze az öblítőszerelvényt a katéter csatlakozójához. Győződjön meg róla, hogy a rögzítőgyűrű nyitott állásban van (2. ábra).



2. ábra: Öblítőszerelvények

MEGJEGYZÉS: Ha kétlumenű katétert használ, akkor a merevítőszál behelyezésére bármelyik lument használhatja.

8. Szívjon fel fecskendőbe 10 ml normál steril fiziológiás sóoldatot (ha nem előre töltött fecskendőt használ), távolítsa el a kupakot az öblítőszerelvény oldalsó portjáról, és csatlakoztassa a fecskendőt.
9. A folyadékvesztés megelőzése érdekében a rögzítőgyűrű nyílását fogja be az ujjával, és így töltse fel az öblítőszerelvényt és a katétert.

MEGJEGYZÉS: Többlumenű katéterek esetében győződjön meg arról, hogy a behelyezés előtt mindegyik lument feltöltötte, és hogy feltöltés után kapoccsal lezárta a nem használt lumen(eke)t.

10. Ha merevítőszálat használ (ez a Seldinger-technika kivételével minden egyéb módszernél ajánlott), akkor a merevítőszálat lassan tolja fel az öblítőszerelvény rögzítőgyűrűjén keresztül a katéterbe, amíg a merevítőszál hegye túl nem ér a katéter végén. A bejuttatás megkönnyítése érdekében szükség szerint folytassa a steril normál fiziológiás sóoldat befecskendezését.
11. A katéteren belül legalább egy centiméternyire húzza vissza a merevítőszálat (3. ábra).

3. ábra: A merevítőszál helyzete a katéterben

FIGYELMEZTETÉS: Ha a katéter bevezetése előtt nem húzza vissza a katéterbe a merevítőszálat, akkor a bevezetés során megsérülhet az ér.

12. Forgassa el az öblítőszerelvény rögzítőgyűrűjét az óramutató járásával megegyező irányba; ezzel rögzíti a merevítőszálat a helyén.

VIGYÁZAT: Ügyeljen rá, nehogy elvágja a merevítőszálat vagy a vezetődrótot.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezze vissza a merevítőszálat a katéterbe, mert az a katéter vagy a vény sérülését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a katéteren vagy a csőtoldaton bármilyen fogó használatát, mivel a merevítőszál még a katéterben van. Ezáltal ugyanis megtörhet a merevítőszál, és a katéter sérülését okozhatja, ami a katéter szivárgásához vagy roncsolódásához vezethet.

13. Távolítsa el a fecskendőt az öblítőszerelvényről, és helyezze fel az oldalsó port kupakját.

A katéter elhelyezése vezetődrót használatával

a. A vezetődrót mentén biztonsági szikével hasítsa be a behatolás helyét. A biztonsági szike használatához nyomja be a védőburkolat tetején lévő gombot, és húzza vissza a burkolatot a hátsó záróhelyzetbe. A bemetszés után nyomja be ismét a burkolat tetején lévő gombot, és tolja előre a burkolatot a záróhelyzetet jelző vonalig.

b. Tolja fel a lefejthető hüvely / dilatátor egységet a vezetődrót felett. Finoman elforgatva tolja előre a szerelvényt a vénába.

c. Seldinger-technika: Húzza vissza a dilatátort, közben hagyja a hüvelyt és a vezetődrótot a helyén.

Módosított technika: A lefejthető hüvelyt a helyén hagyva húzza vissza a dilatátort a vezetődróttal együtt. Fedje le a nyílást, hogy megelőzze a vérveszteséget és/vagy légembóliát.

14. Ha a katétert a betegágynál helyezi be, akkor fordítsa el a beteg fejét a behatolási oldal felé úgy, hogy az álla megérintse a vállát.
15. Lassan és fokozatosan helyezze be a katéterszerelvényt a lefejthető hüvelyen keresztül úgy, hogy annak hegye a kívánt helyzetbe kerüljön.

MEGJEGYZÉS: Ha többlumenű katétert helyez be, akkor győződjön meg róla, hogy az éppen nem használt csőtoldatokat kapoccsal lezárta.

MEGJEGYZÉS: A Seldinger-technika alkalmazásakor fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a vezetődrót szabadon lévő részét, majd először a katétert fűzze fel a vezetődrótra.

16. Miközben stabilan tartja a katétert, lassan húzza ki a lefejthető hüvelyt a bevezetési helyről.
17. Erősen fogja meg és húzza szét a hüvely szárnyait a szárnyakra kifejtett egyenlő nyomással. Előrefelé irányuló mozgással fejtse le a hüvelyt a katéterről. Az intézmény előírásainak megfelelően dobja ki.
18. A katéter még kint lévő szakaszát lassan tolja be a vénába addig, amíg a katéteren lévő „0” jelzés el nem éri a behatolás helyét. Ne tolja be teljesen a katétert a rögzítőszárnyig.
19. Miközben helyben tartja a rögzítőszárnyat, lazítsa meg és távolítsa el az öblítőszerelvényt – a merevítőszállal vagy a vezetődróttal együtt – a katéter csatlakozójáról. Az intézmény előírásainak megfelelően dobja ki.
20. Ha már behelyezte a katétert, akkor finoman végezzen visszaszívást az öblítőszerelvény oldalportjához csatlakoztatott fecskendővel, és figyelje a vér visszaáramlását. A szétszerelésnél és a hulladékkezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezze vissza a merevítőszálat a katéterbe, mert az a katéter vagy a vény sérülését okozhatja.

21. Zárja le a katéteren lévő kapcsot.
22. A következő lépésekhez lásd az ÖBLÍTÉS ÉS HEPARINIZÁLÁS és A KATÉTER RÖGZÍTÉSE című szakaszokat.

ÖBLÍTÉS ÉS HEPARINIZÁLÁS

1. Illessze a fecskendőt a csatlakozóhoz, nyissa ki a kapcsot, és szívjon fel vért.
2. Zárja a kapcsot, válassza le a fecskendőt, és az intézmény előírásainak megfelelően helyezze a hulladékok közé.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 11 x 17 in DFU, BioFlo Midline, 16600281-06B, Hungarian

3. Csatlakoztasson egy 10 ml steril, normál fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt, nyissa ki a kapcsot, és öblítse át a lument „impulzus” vagy „stop/start” technika alkalmazásával.

MEGJEGYZÉS: A nagynyomású injektor használata utáni öblítéshez használjon 20 ml steril, normál fiziológiás sóoldatot.

4. Zárja a kapcsot, válassza le a fecskendőt, és az intézmény előírásainak megfelelően helyezze a hulladékok közé.
5. Szívjon fel egy fecskendőbe heparinozott fiziológiás sóoldatot, és illessze a csatlakozóhoz.
6. Nyissa ki a kapcsot, és fecskendezzen a feltöltési térfogattal megegyező vagy annál nagyobb mennyiségű oldatot a lumenbe (lásd 1. táblázat).
7. A fecskendőben uralkodó pozitív nyomás fenntartása érdekében zárja le a kapcsot, válassza le a fecskendőt és dobja ki.
8. Ha szükséges, ugyanezt ismételje meg a második lumen esetében is.

MEGJEGYZÉS: A katétert soha nem szabad zárósapka nélkül hagyni.

MEGJEGYZÉS: A katétert minden használat után öblítse át. Ha a katéter használaton kívül van, akkor az átjárhatóság fenntartása érdekében öblítse át legalább 12 óránként vagy az intézmény előírásainak megfelelően.

A KATÉTER RÖGZÍTÉSE

1. A rögzítés helyét alkohollal készítse elő, és távolítsa el az esetlegesen jelen lévő Betadint.
2. Használjon bőrelőkészítő oldatot a jobb tapadás és a bőr védelme érdekében. Várja meg, hogy a bőrelőkészítő oldattal kezelt bőrfelület teljesen megszáradjon.
3. Csúsztassa az eszközt a rögzítőszárny alá. Csúsztasson egy varrónyílást egy rögzítési pont fölé, majd csúsztassa ezt a rögzítési pontot és a rögzítőszárnyat az ellenoldal felé, amíg a második varrónyílás könnyedén rákerül a második rögzítési pontra.
4. A katéter rögzítéséhez zárja össze a fedeleket a rögzítési pontok felett.
5. Húzza le a papír hátlapot, és helyezze a bőrre.
6. Használjon ragtapaszt a behatolás helyén vagy annak közelében.

ELLENJAVALLAT: A beteg ismert allergiája a ragasztószalagra vagy a ragasztóanyagra.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja olyan esetben, amikor leválhat, mint például zavart betegnél, őrizetlenül hagyott behatolási eszköz esetén, illetve izzadásra hajlamos vagy nem tapadó bőrön.

FIGYELMEZTETÉS: A katétert a lehető legkisebb mértékben mozgassa a rögzítés felhelyezése és eltávolítása közben.

MEGJEGYZÉS: Naponta vizsgálja meg a rögzítést. Legalább hét naponta cserélje ki.

NAGYNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉS

2. táblázat: A nagynyomású befecskendezés műszaki jellemzői

Méret F-ben (mm) (külső átmérő)	Lumenek száma	Katéterhossz (cm)	Legnagyobb áramlási sebesség 11,8 cP CT kontrasztanyag esetében (ml/s)[1]	Katéter maximális nyomása maximális áramlási sebességnél (psi[1,2] (kPa))	Befecskendezés utáni maximális statikus repesztési nyomás (psi[3] (kPa))
3 F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4 F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5 F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5 F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

1 A tesztelést 11,8 centipoise (cP) viszkozitású kontrasztanyaggal, testhőmérsékleten (37 °C) mérve, 325 psi (2240 kPa) nyomású injektorkészlet használatával végezték. Az adatok a kontrasztanyag körülbelüli folyékonyságát reprezentálják nagynyomású injektor használata esetén.

2 A katéter belsejében uralkodó nyomás értékpontjait a nagynyomású injektor tesztelése közben figyelték meg.

3 A repesztési nyomás a katéter meghibásodását okozó statikus repesztési nyomásérték 10 nagynyomású befecskendezési ciklus elvégzése után.

VIGYÁZAT: A nagynyomású injektor tesztelése során a katéter nyomásértékei nem haladták meg a 2. táblázatban megadott értékeket.

VIGYÁZAT: A statikus repesztési nyomással való tesztelés ideje alatti katéterhibákat a 2. táblázat adatainak alapján határozták meg.

VIGYÁZAT: A megengedett maximális áramlási sebesség (2. táblázat) túllépése a katéter hibás működését és/vagy a katéter hegyének elmozdulását okozhatja.

1. Győződjön meg arról, hogy a nagynyomású injektor programozása megfelelő-e, és hogy nem lépi-e túl a katéter áramlási sebességre vonatkozó határértékeit (lásd 2. táblázat).
2. Melegítse fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre (37 °C).

VIGYÁZAT: Ha a nagynyomású injektorral történő használat előtt nem melegíti fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre, akkor az a katéter hibás működését okozhatja.

3. Vizsgálja meg a katétert, hogy nincs-e rajta sérülés.
4. Csatlakoztassa a fecskendőt, nyissa ki a kapcsot, és szívjon vissza a feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiséget, vagy amíg vér visszafolyását nem észleli (1. táblázat). A kapocs zárásánál, a fecskendő leválasztásánál és hulladékként történő kezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.
5. Csatlakoztasson egy 10 ml steril, normál, fiziológiás sóoldattal megtöltött fecskendőt, nyissa ki a kapcsot, és intenzíven öblítse át a lument.
6. Zárja a kapcsot, válassza le a fecskendőt, és az intézmény előírásainak megfelelően helyezze a hulladékok közé.

VIGYÁZAT: A katéter hibás működését okozhatja, ha a nagynyomású injektorral végzett vizsgálatok előtt nem biztosítja a katéter átjárhatóságát.

FIGYELMEZTETÉS: Ha tű nélküli csatlakozót illeszt a katéter csatlakozópontjához, akkor először győződjön meg arról, hogy az ellenáll a nagynyomású injektor nyomásának.

7. A gyártó ajánlásainak megfelelően csatlakoztassa a nagynyomású injektort a kiválasztott lumen illesztékéhez, majd nyissa ki a kapcsot.
8. Fejezze be a nagynyomású injektorral végzett vizsgálatot, ügyelve arra, hogy ne lépje túl a maximális áramlási sebességet (lásd 2. táblázat), és zárja el a kapcsot.

FIGYELMEZTETÉS: A katéter használatának során ajánlott minden szempontból figyelembe venni az intézményi protokollokat, és az itt leírt utasításokkal összhangban alkalmazni őket. Az ENDEXO technológiával készült BioFlo Midline katéter vizsgálata során tíz (10) nagynyomású ciklust alkalmaztak.

9. Válassza le a nagynyomású injektort.
10. Lásd az ÖBLÍTÉS ÉS HEPARINIZÁLÁS című szakaszt.

A KATÉTER KARBANTARTÁSA

A katéter gondozása, használata és ápolása során javasolt az intézmény előírásait minden szempontból követni. A kezelésre, használatra és karbantartásra vonatkozó alábbi információk nem helyettesítik az intézmény előírásait, csupán irányelveket és ajánlásokat közölnek az ENDEXO technológiával készült BioFlo Midline eszköz sikeres használatához.

A KATÉTER ÁLTALÁNOS KEZELÉSE ÉS HASZNÁLATA

- A katéter kezelése és használata során aszeptikus technikákat kell alkalmazni.
- A katéter kezelése során a szokásos és általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.
- A katétert soha nem szabad zárósapka nélkül hagyni.
- Ne használjon fogót, fogazott vagy éles szélű eszközt a katéteren, nehogy megsérüljön a katéter.

A BEVEZETÉSI HELY KEZELÉSE, FEDŐKÖTÉS

- Rutinszerűen ellenőrizze a bevezetési helyet és a katéter rögzítését is, továbbá minden kötéscserénél vizsgálja meg, nem léptek-e fel szövődmények.
- A kötéscserénél kövesse az intézmény előírásait. A kötéseket hetente, illetve szükség szerint javasolt cserélni.
- Az akadálytalan áramlás fenntartása érdekében ügyeljen arra, hogy ne törjön meg a katéter vagy az IV cső.

VIGYÁZAT: A katéter és a bevezetési hely kötéssel való ellátása előtt ellenőrizze mindkettőt, és győződjön meg arról, hogy teljesen megszáradtak-e rajtuk az izopropil-alkohol alapú tisztítószerek.

- A teljes bevezetési helyet, a rögzítőszárnyat és a csőtoldatból legalább 2,5 cm-t lefedő steril, zárt kötés ajánlott.
- Tegyen meg mindent annak érdekében, hogy tisztán, szárazon és sértetlen állapotban tartsa a bevezetési helyet és a kötést.

A FEDŐKÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA

- A kötés eltávolításakor rögzítse a katétert és a luerzáras csatlakozót, nehogy véletlenül elmozduljanak.
- A kötést a luerzáras csatlakozótól kiindulva, a bevezetési hely felé haladva vegye le. Levételkor tartsa közel a ragasztószalagot és a kötést a beteg karjához, hogy a katéter vagy a varratok ne mozduljanak ki.

A KATÉTER ÉPSÉGÉNEK FELMÉRÉSE

Injekció/infúzió beadása előtt ellenőrizze a katéter sértetlenségét a következő lépések végrehajtásával:

- Vizsgálja meg és tapintsa ki a katéter útját és bevezetési helyét, ellenőrizve, hogy nem léptek-e fel szövődmények.
- Egy 10 ml-es fecskendővel lassan szívjon vissza vért. A vérvételnél felmerülő nehézség a katéter összenyomódására, hibás elhelyezésére és/vagy elzáródására utalhat. A fecskendő hulladékként való kezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.
- A katéter kitisztítása céljából egy másik 10 ml-es fecskendő segítségével öblítse át a katétert 10 ml steril, normál fiziológiás sóoldattal.

MEGJEGYZÉS: Ha a fenti lépések során kérdéssé válik a katéter épsége, akkor ne használja, amíg meg nem vizsgálta, és nem oldotta meg a problémát.

VÉRMINTA VÉTELE

1. Állítsa le az infúziós oldatok adagolását.
2. Aszeptikus technikával tisztítsa meg a katéter csatlakozóját, és hagyja levegőn megszáradni.
3. Öblítse át a kiválasztott lument 10 ml steril, normál fiziológiás sóoldattal.
4. Az átjárhatóság ellenőrzése céljából szívjon fel egy fecskendővel kis mennyiségű (legalább 3–5 ml) vért és folyadékot. A fecskendő hulladékként való kezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.
5. Egy második fecskendővel lassan vegye le a mintát, és zárja le a kapcsot.
6. Lásd az ÖBLÍTÉS ÉS HEPARINIZÁLÁS című szakaszt.
7. A minták szállítását az intézményi előírásoknak megfelelően végezze.

TEENDŐK LUMENELZÁRÓDÁS ESETÉN

A BioFlo Midline katéterek lumenei csak ritkán záródnak el. A lumen elzáródása rendszerint úgy észlelhető, hogy nem sikerül a lumenen keresztüli felszívás vagy infundálás, illetve nem megfelelő az áramlás és/vagy nagy az ellenállási nyomás felszíváskor és/vagy infundáláskor. Az ok többek között a katéter hegyének rossz helyzete, a katéter megtörése vagy bealvadása lehet. Az alábbiak segíthetnek az elzáródás megszüntetésében:

- Ellenőrizze, hogy nincs-e megtört csővezeték a katéter testen kívüli szakaszán.
- Kérje meg a beteget, hogy változtasson testhelyzetén.
- Kérje meg a beteget, hogy köhögjön.
- Amennyiben visszaszíváskor nincs ellenállás, erőteljesen öblítse át a katétert normál steril fiziológiás sóoldattal, így megpróbálva a katéter hegyét elmozdítani az érfaltól. Legalább 10 ml-es fecskendőt használjon.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne próbáljon erőt alkalmazni az elzáródott lumen átöblítésekor. Ha bármelyik lumenben trombus alakul ki, akkor először próbálja meg az alvadékot fecskendővel kiszívni. Ha a visszaszívás nem sikerül, akkor tájékozódjon az eszköztrombózis kezelésére vonatkozó intézményi előírásról.

A KATÉTER JAVÍTÁSA

Amennyiben a katéter véletlenül elszakad vagy eltörik, akkor javasolt azt kicserélni.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

A katéter eltávolításáról az orvos dönt, a beteg kezelését figyelembe véve.

1. Helyezze a beteget függőleges testhelyzetbe, karja álljon 45 fokos szögben a testéhez képest. A behatolási pont a szív szintje alatt legyen.
2. Lásd A FEDŐKÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA című szakaszt.
3. Nyissa ki a katéterrögzítő eszköz tartófedeleit, és távolítsa el a katétert a tartóból.

MEGJEGYZÉS: A következő lépésekhez célszerű aszeptikus technikát alkalmazni.

4. A katéter eltávolításához fogja meg a katétert a rögzítőszárny és a behelyezési terület között, és lassan, kis lépésekben távolítsa el. Eközben tartsa a katétert a bőrfelszínnel párhuzamosan. A katéter eltávolításához ne fogja meg a luerzáras csatlakozót, mert megsérülhet a katéter.
5. Ha továbbra is ellenállás tapasztalható, akkor járjon el az intézmény nehezen eltávolítható katéterekre vonatkozó előírásainak megfelelően.
6. Annak ellenőrzésére, hogy a katétert annak teljes hosszában eltávolította-e, mérje meg és hasonlítsa össze a katéter hosszát a bevezetéskor eredetileg feljegyzett hosszúsággal.
7. Nagy mennyiségű alkohol használatával lazítsa meg a katéterrögzítő eszköz széleit. A tapadókorong felemelése közben gyengéden törölgesse a korong alatti területet alkohollal, hogy feloldja a ragasztót.
8. A katéter eltávolítása után fedje be a bevezetési helyet szorítókötéssel legalább 24 órára.

JÓTÁLLÁS

A Navilyst Medical, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilezése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a Navilyst Medical hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre és a használatából származó eredményekre. A jótállás értelmében a Navilyst Medical felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. A Navilyst Medical nem vállal felelősséget a közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő semmilyen véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. A Navilyst Medical az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **A Navilyst Medical nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott, újrasterilezett, bármilyen módon módosított vagy átalakított műszerekre vonatkozóan, és nem ad írásba foglalt vagy hallgatólagos garanciát, ideértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jótállást.**

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a BioFlo és a Navilyst az AngioDynamics, Inc. és/vagy vállalatainak vagy leányvállalatainak védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Az ENDEXO az Interface Biologics, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 11 x 17 in DFU, BioFlo Midline. 16600281-06B_Hungarian