

REF

Αριθμός καταλόγου

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Περιεχόμενα

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Νόμιμος κατασκευαστής

Παρτίδα

Αριθμός προϊόντος

Ανακυκλώσιμη συσκευασία

Ημερομηνία λήξης

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μονού αυλού

Διπλού αυλού

Τριπλού αυλού

Legal Manufacturer

Navilyst Medical, Inc.

26 Forest Street

Marlborough, MA 01752 USA

Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις Η.Π.Α. 800-833-9973

Ανακυκλώσιμη συσκευασία

CE 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.

BioFlo™ PICC

με τεχνολογία ENDEXO™ και τεχνολογία βαλβίδας PASV™

16600224-04 D

2020-10

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	1
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	1
Σχήμα 1. Διατάξεις καθετήρα	1
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	1
Μέγιστο όριο ρυθμού ροής αυτόματης έγχυσης	1
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	1
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	1
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	2
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ...	2
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	2
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ	2
Πίνακας 1. Τεχνικές προδιαγραφές καθετήρα	3
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	3
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	3
Προετοιμασία του ασθενή	3
Φλεβική πρόσβαση	3
Προετοιμασία του καθετήρα	3
Σχήμα 2. Διατάξεις έκπλυσης.....	3
Σχήμα 3. Θέση του στυλεού στο εσωτερικό του καθετήρα	3
Τοποθέτηση του καθετήρα	4
ΕΚΠΛΥΣΗ	4
ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	4
ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΓΧΥΣΗ	4
Πίνακας 2. Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματης έγχυσης.....	4
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	5
ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	5
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ	5
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ	5
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	5
ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	5
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΑΥΛΟΥ	5
ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	5
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	5
ΕΓΓΥΗΣΗ	5

Bx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο φραγμός ασηψίας έχει υποστεί βλάβη. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Navilyst Medical. Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά.

Για μία χρήση, μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε ή επανεπεξεργάζεστε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται, επίσης, να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενή ή επιμόλυνση καθώς και, ενδεικτικά, μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις κατά τόπους νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κυβερνητικές διατάξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας (PICC) BioFlo με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας ασφαλείας (PASV) που ενεργοποιείται υπό πίεση είναι ένας ακτινοσκοιερός καθετήρας από πολυουρεθάνη με συνδεδηκά luer lock, σωλήνες προέκτασης από πολυουρεθάνη και πτερύγιο συρραφής, με δυνατότητα εκτέλεσης αυτόματης έγχυσης. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάταξη μονού αυλού και πολλαπλών αυλών. Οι αυλοί διακρίνονται από τα έγχρωμα συνδεδηκά luer lock στα οποία υποδεικνύεται το μέγεθος του αυλού και ο μέγιστος ρυθμός ροής της αυτόματης έγχυσης, ή από την ένδειξη “Όχι CT” για αυλούς μη αυτόματης έγχυσης. (Εικόνα 1 και Πίνακας 2).

Σχήμα 1. Διατάξεις καθετήρα

BioFlo PICC μονού αυλού με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας PASV

Σωλήνας προέκτασης

Συνδεδηκό Luer Lock

BioFlo PICC διπλού αυλού με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας PASV

Πτερύγιο συρραφής

Καθετήρας

Συνδεδηκά Luer Lock

Σωλήνες προέκτασης

BioFlo PICC τριπλού αυλού με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας PASV

Συνδεδηκά Luer Lock

Σωλήνες προέκτασης

Πτερύγιο συρραφής

Καθετήρας

Η βαλβίδα PASV που βρίσκεται στο εσωτερικό του συνδεδητικού αποτελεί ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας του καθετήρα. Η βαλβίδα παραμένει κλειστή όταν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιείται και όταν υποβάλλεται σε κανονική πίεση από τις κεντρικές φλέβες. Όταν ασκείται θετική πίεση (έγχυση) μέσω του συνδεδητικού luer lock, η βαλβίδα ανοίγει, επιτρέποντας την έγχυση υγρών μέσω του καθετήρα. Όταν ασκείται αρνητική πίεση (αναρρόφηση), η βαλβίδα ανοίγει, επιτρέποντας την αναρρόφηση αίματος σε μια σύριγγα. Η βαλβίδα PASV αντικαθιστά τα αγκιστρα στους σωλήνες προέκτασης του καθετήρα. Ως προφύλαξη έναντι μόλυνσης, τοποθετείται στις υποδοχές luer lock ένα αποστειρωμένο πώμα όταν δεν χρησιμοποιείται ο καθετήρας.

Κατά την επιλογή ασθενή και τον καθορισμό της διαμέτρου του καθετήρα, ο κλινικός ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διαφοροποιήσεις στην ανατομία και τη φυσιολογία λόγω του σωματότυπου και της ηλικίας (δηλ. ενήλικας, παιδί ή βρέφος). Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλη καθοδήγηση, αξιολόγηση φλεβών και τεχνικές εισαγωγής για τοποθέτηση καθετήρα PICC.

Ο καθετήρας BioFlo PICC με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας PASV διατίθεται σε διάφορες συσκευασίες, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

- Kit καθετήρα
- Kit MST με σύρμα 70 cm
- Kit IR με σύρμα 145 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: MST=Τροποποιημένη Τεχνική Seldinger, IR=Επεμβατική Ακτινολογία

Η τεχνολογία Endexo έχει αποδειχτεί αποτελεσματική στη μείωση συγκέντρωσης θρόμβων. Η μείωση συγκέντρωσης θρόμβων αξιολογήθηκε με χρήση μοντέλων in vitro και in vivo. Οι προ-κλινικές αξιολογήσεις in vitro και in vivo δεν προβλέπουν απαραίτητα την κλινική απόδοση σχηματισμού θρόμβων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας BioFlo PICC με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας PASV ενδείκνυται για σύντομη ή μακροχρόνια περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά, της χορήγησης υγρών, φαρμάκων και θρεπτικών συστατικών, της δειγματοληψίας αίματος και της αυτόματης έγχυσης σκιαστικού μέσου.

Μέγιστο όριο ρυθμού ροής αυτόματης έγχυσης*

•3F μονού αυλού/55 cm 1 mL/sec
•4F μονού αυλού/55 cm 3,5 mL/sec
•5F μονού αυλού/55 cm 5 mL/sec
•5F διπλού αυλού/55 cm 4 mL/sec
•6F διπλού αυλού/55 cm 5 mL/sec
•6F τριπλού αυλού/55 cm 6 mL/sec

*Ανατρέξτε στον Πίνακα 2

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Φλεβική θρόμβωση σε σημείο της φλέβας, στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί ο καθετήρας
- Προβλήματα υγείας που παρεμποδίζουν την επιστροφή του αίματος από τα άκρα στην καρδιά, όπως παράλυση ή λεμφοίδημα μετά από μαστεκτομή
- Ορθοπεδικά ή νευρολογικά προβλήματα που επηρεάζουν τα άκρα
- Προσεχής ή υφιστάμενη τοποθέτηση εμφυτευμάτων διάλυσης ή άλλων ενδοαυλικών οργάνων

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, BioFlo™ PICC with Endexo and PASV, ValveTechnology 16600224-04D_Greek

- Μην εισάγετε πλήρως τον καθετήρα μέχρι το πτερύγιο συρραφής.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε συνδυασμό με χημικά που δεν είναι συμβατά με τα εξαρτήματά του, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε τον καθετήρα στο δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία της καρδιάς.
- Μην επανατοποθετείτε χρησιμοποιημένες βελόνες στο θηκάρι. Τοποθετείτε τις βελόνες σε δοχεία για αιχμηρά απορρίμματα που είναι ανθεκτικά στη διάτρηση και αποτρέπουν τυχόν διαρροές, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Μην επιχειρήσετε να κόψετε τον καθετήρα χωρίς να έχετε αφαιρέσει το οδηγό σύρμα ή το στυλεό, καθώς ο καθετήρας, ο στυλεός ή το οδηγό σύρμα ενδέχεται να υποστούν βλάβη και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
- Αν, πριν από την αυτόματη έγχυση, η θερμοκρασία του σκιαστικού μέσου είναι διαφορετική από τη θερμοκρασία σώματος, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.
- Αν δεν διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τις βελόνες αυτόματης έγχυσης, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.
- Με τη λειτουργία περιορισμού πίεσης (διακόπτης ασφαλείας) του αυτόματου εγχυτήρα ενδέχεται να μην αποφευχθεί η υπερσυμπίεση του αποφραγμένου καθετήρα.
- Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου ρυθμού ροής (Πίνακας 2), ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
- Η ένδειξη αυτόματης έγχυσης του σκιαστικού μέσου υποδεικνύει την αντοχή του καθετήρα στη διαδικασία αυτή, όχι όμως και την καταλληλότητα της διαδικασίας για ένα συγκεκριμένο ασθενή. Η αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενή αποτελεί ευθύνη του εκπαιδευμένου ιατρού, καθώς συνδέεται με τη διαδικασία αυτόματης έγχυσης.
- Η μέγιστη πίεση των αυτόματων εγχυτήρων που χρησιμοποιούνται στον καθετήρα PICC αυτόματης έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 325 psi (2.240 kPa).
- Πριν από τη φόρτωση του στυλεού ή του οδηγού σύρματος, κόψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος. Μην κόβετε τον καθετήρα όταν έχει φορτωθεί ο στυλεός ή το οδηγό σύρμα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενή.

- Αν ο καθετήρας και τα εξαρτήματά του φέρουν οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς (στρέβλωση, θραύση, ρωγμές κλπ.), μην τα χρησιμοποιείτε.

- Αν χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγής διαφορετικό από το παρεχόμενο (όπως στα κιτ τροποποιημένης τεχνικής Seldinger και IR), βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας διέρχεται εύκολα μέσα από το θηκάρι.
- Μην εισάγετε το άκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος με εύκαμπτο άκρο στη φλέβα.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την προώθηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ώστε να αποφεύγεται τυχόν τραυματισμός του εσωτερικού τοιχώματος του αγγείου. Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα, οδοντωτές λαβίδες ή λαβίδες με ραβδώσεις. Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα ή άλλα οδοντωτά εργαλεία ή εργαλεία με αιχμηρά άκρα στον καθετήρα ή σε άλλα όργανα, για να προωθήσετε ή να τοποθετήσετε τον καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Κατά την εισαγωγή, αποφεύγετε τις οξείες γωνίες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν ακετόνη και πολυαιθυλενογλυκόλη με καθετήρες από πολυσουρεθάνη, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Αν ο καθετήρας έχει κοπεί σε πολύ μικρό μήκος, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αντικατάστασή του.
- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον άξονα του καθετήρα.
- Μην περνάτε ράμματα από κανένα τμήμα του καθετήρα. Αν χρησιμοποιείτε ράμματα για τη συγκράτηση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τα πτερύγια συρραφής και βεβαιωθείτε ότι δεν προκαλούν απόφραξη, διάτρηση ή ρήξη του καθετήρα.
- Σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος, στερεώστε εξωτερικά τον καθετήρα για την αποφυγή μετακίνησης, μετατόπισης, ζημιάς, στρέβλωσης ή απόφραξης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αποστειρωμένα γάντια δεν περιέχουν υπολείμματα.
- Με τον καθετήρα BioFlo™ PICC με τεχνολογία ENDEXO™ και τεχνολογία βαλβίδας PASV™ συνιστάται η χρήση μόνο εξαρτημάτων luer lock. Η επανειλημμένη υπερβολική σύσφιξη του συνδετικού, μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του. Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες για τη στερέωση ή την αφαίρεση συσκευών με συνδετικά luer lock.
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την έκπλυση του καθετήρα, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος σχετικά με τους αποφραγμένους καθετήρες.
- Ακολουθείτε το πρωτόκολλο του ιδρύματος κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων.
- Η χορήγηση μη συμβατών φαρμάκων εντός του ίδιου αυλού μπορεί να προκαλέσει κατακρήμνιση. Εκτελείτε έκπλυση του αυλού του καθετήρα μετά από κάθε έγχυση.
- Για τη χρήση του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν, συνιστάται η τήρηση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος.
- Αν δεν αποσύρετε το στυλεό στο εσωτερικό του καθετήρα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο κατά τη διαδικασία εισαγωγής.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα, καθώς μπορεί να κόψει ή να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Πριν από την τοποθέτηση επιθέματος στον καθετήρα και το σημείο πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι τόσο ο καθετήρας, όσο και το σημείο πρόσβασης είναι τελείως στεγνά από ισοπροπυλική αλκοόλη ή ουσίες καθαρισμού με βάση την ακετόνη. Για την αποφυγή συσσώρευσης κάποιας ουσίας, μην εισάγετε πλήρως τον καθετήρα μέχρι το πτερύγιο συρραφής.
- Για την αποφυγή μόλυνσης, τοποθετείτε ένα αποστειρωμένο πώμα στο συνδετικό του καθετήρα, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.
- Πρέπει να επαληθεύετε τη θέση του άκρου του καθετήρα. Συνιστάται η χρήση ακτινογραφικής απεικόνισης. Τυχόν μετακίνηση του ασθενή μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
- Για τη χρήση του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν, συνιστάται η τήρηση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος. Στο πλαίσιο της δοκιμής του καθετήρα BioFlo PICC με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας PASV πραγματοποιήθηκαν 10 κύκλοι αυτόματης έγχυσης.
- Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τον καθετήρα. Αν στον καθετήρα εμφανιστούν ρωγμές ή διαρροές, αφαιρέστε αμέσως ολόκληρο τον καθετήρα.

- Η χρήση, φροντίδα ή αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα μέλη του ιατρικού προσωπικού.
- Με την άσκηση πίεσης για την αφαίρεση του καθετήρα ενδέχεται να προκληθεί διαχωρισμός του καθετήρα. Συγκρατείτε τον καθετήρα περιφερικά του πτερυγίου συρραφής κατά την αφαίρεσή του.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρησή του καθετήρα PICC. Το ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την παροχή των πληροφοριών αυτών στον ασθενή.
- Αποφεύγετε τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ή την εφαρμογή αιμοστατικής ταινίας σε χέρι στο οποίο έχει εμφυτευθεί η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί απόφραξη της συσκευής ή άλλη ζημιά.
- Αν χρησιμοποιείτε πατερίτσες, αποφεύγετε να ασκείτε πίεση στην περιοχή της εσωτερικής επιφάνειας ή τη μασχάλη του χεριού στο οποίο έχει τοποθετηθεί ο καθετήρας.
- Δεν συνιστάται η χρήση βελόνας για την πρόσβαση στον καθετήρα. Ωστόσο, αν χρησιμοποιηθεί βελόνα, το μήκος της δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,9 cm, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Εμβολή αέρα
- Αιμοθώρακας
- Διαρροή αίματος
- Μόλυνση
- Τραυματισμός βραχιονίου
- Φλεγμονή/Φλεβίτιδα
- Πλευριτική
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Νεφρική δυσλειτουργία
- Ευαισθησία ή αλλεργία

- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Εκτόπιση του καθετήρα
- Εμβολή του καθετήρα
- Διάβρωση του καθετήρα στο σημείο επαφής με το δέρμα/τα αγγεία
- Κατακρηματισμός του καθετήρα
- Βλάβη στα νεύρα
- Δυσλειτουργία του καθετήρα
- Πόνος
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του καθετήρα
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Μετακίνηση καθετήρα
- Πλευριτικό εξίδρωμα
- Απόφραξη καθετήρα
- Πνευμοθώρακας
- Απόσυρση καθετήρα
- Πνευμονική εμβολή
- Ρήξη καθετήρα
- Νεφρική δυσλειτουργία
- Θάνατος
- Ευαισθησία ή αλλεργία
- Κατακρήμνισμα φαρμάκου ή σκιαστικού μέσου
- Ψηψαιμία
- Εξαγγείωση/διήθηση διαλύματος έγχυσης
- Έγχυση υπό τον έσω χιτώνα των φλεβικών αγγείων ή του μυοκαρδίου
- Ενδοκαρδίτιδα
- Τραυματισμός του θωρακικού πόρου
- Νέκρωση του σημείου εξέδου
- Θρομβοεμβολία
- Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος
- Αγγειακή θρόμβωση
- Απόρριψη ξένου σώματος
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αιμάτωμα
- Βλάβη στα αγγεία
- Αιμορραγία
- Στένωση αγγείων

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Αποθηκεύετε το προϊόν σε χώρο δροσερό, στεγνό και σκοτεινό. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα BioFlo™ PICC με τεχνολογία ENDEXO™ και τεχνολογία βαλβίδας PASV™ πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού με επαρκή εκπαίδευση. Οι τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε αντικαθιστούν την εμπειρία και την κρίση ενός ιατρού για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενή. Ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα, ανάλογα με την επιλεγμένη τεχνική.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης ρουτίνας και αφαίρεσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται αυστηρά ασηπτικές τεχνικές.

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το προϊόν, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ληξεί και ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για το άνοιγμα της συσκευασίας.

Πίνακας 1. Τεχνικές προδιαγραφές καθετήρα

Μέγεθος French (mm) (Εξωτερική διάμετρος)	Αυλοί	Διάμετρος αυλού ¹	Μήκος καθετήρα (cm)	Ελάχιστος ρυθμός ροής βραχίονος (kPa)	Μέγεθος αυλού (mm)	Όγκος πλήρωσης
3F (1,05)	1	20,0	55	30 mL/hr	0,6	< 0,8 mL
4F (1,40)	1	17,0	55	150 mL/hr	0,9	< 1,1 mL
5F (1,70)	1	15,5	55	240 mL/hr	1,1	< 1,2 mL
5F (1,75)	2	17,5 ²	55	60 mL/hr	0,8	< 1,0 mL
6F (1,95)	2	16,5 ²	55	132 mL/hr	0,9	< 1,1 mL
6F (2,20)	3	16,5 ³ 19,0 ⁴	55	132 mL/hr ³ 30 mL/hr ⁴	1,1	< 0,9 mL ³ < 0,6 mL ⁴

1 Η μέγιστη τιμή για συμβατότητα με το οδηγό σύρμα είναι 0,018 in. (0,46 mm).

2 Και οι δύο αυλοί.

3 Αυλός αυτόματης έγχυσης μεγάλου μεγέθους (ένας μωβ αυλός)

4 Αυλός μη αυτόματης έγχυσης μικρού μεγέθους (δύο αυλοί)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προετοιμασία του ασθενή

- Αν έχετε τοποθετήσει τον καθετήρα από το πλάι της κλίνης, τοποθετήστε μια αιμοστατική ταινία στο βραχίονα του ασθενή. Οι φλέβες που χρησιμοποιούνται συνήθως για την εισαγωγή του καθετήρα είναι η βασιλική φλέβα, οι βραχιόνιες φλέβες και η κεφαλική φλέβα. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.
- Προετοιμάστε το αποστειρωμένο πεδίο και τα αναλώσιμα.
- Προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής και τη γύρω περιοχή χρησιμοποιώντας μια τοπική αντιμικροβιακή ουσία καθαρισμού σύμφωνα με τις πρακτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Φλεβική πρόσβαση

Αποκτήστε πρόσβαση στη φλέβα χρησιμοποιώντας κατάλληλη μέθοδο, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Με χρήση οδηγού σύρματος

- Εισάγετε στην επιλεγμένη φλέβα τη βελόνα εισαγωγής ασφαλείας με τη λοξοτομή προς τα πάνω και επιβεβαιώστε την εισαγωγή στο αγγείο.

- Εισάγετε το μαλακό ή οδηγό άκρο του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας, στο εσωτερικό της φλέβας, στην επιθυμητή θέση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες και τα πρότυπα κλινικής πρακτικής ή την πολιτική και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα μήκους 145 cm ή 70 cm, εκτελέστε πλήρωση της υποδοχής σύρματος (στεφάνη) ή εμβάπτιση του οδηγού σύρματος σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για έγχυση, ώστε να διασφαλίσετε την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας. Η ενέργεια αυτή ενδέχεται να πρέπει να επαναληφθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εκτελώντας προσεκτικά έκπλυση του καθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για έγχυση, μέσω της διάταξης έκπλυσης που παρέχεται, διατηρώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

- Αν χρησιμοποιείτε κιτ IR-145cm ή MST-70 cm, προωθήστε το άκρο του οδηγού σύρματος στην επιθυμητή θέση τερματισμού του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Συνιστάται η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο σημείο ένωσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν πρέπει να αποσύρετε το οδηγό σύρμα, αφαιρέστε τη βελόνα και το οδηγό σύρμα ως ενιαία μονάδα.

- Αποσύρετε με προσοχή τη βελόνα από το οδηγό σύρμα, κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Χρήση βελόνας ασφαλείας

- Για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό ασφαλείας, κρατήστε τη λαβή ασφαλείας με το ένα χέρι και περιστρέψτε αριστερόστροφα το θάλαμο επιστροφής αίματος.

στ.Τραβίξτε προς τα πίσω το θάλαμο επιστροφής αίματος μέχρι το άκρο της βελόνας να εισχωρήσει πλήρως στη λαβή ασφαλείας και να ασφαλίσει στη λαβή βελόνας (η ασφάλιση υποδεικνύεται με ένα χαρακτηριστικό «κλικ» και γίνεται αντιληπτή διά της αφής).

- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας έχει ασφαλίσει καλά στο εσωτερικό της λαβής ασφαλείας, πιέζοντας το θάλαμο επιστροφής αίματος προς τα εμπρός, ενώ κρατάτε τη λαβή ασφαλείας. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα, αν είναι απαραίτητο. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Φλεβική πρόσβαση χωρίς τη χρήση οδηγού σύρματος

- Επιλέξτε τη βελόνα εισαγωγής ασφαλείας με αφαιρούμενο θηκάρι.
- Εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής ασφαλείας με αφαιρούμενο θηκάρι, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι βρίσκεται εντός του αγγείου.

- Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.
- Αποσύρετε τη βελόνα κατά το ήμισυ από το αφαιρούμενο θηκάρι, κρατώντας το θηκάρι στη θέση του.
- Κρατήστε το αφαιρούμενο θηκάρι στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα ασφαλείας, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εισάγετε ξανά τη βελόνα εισαγωγέα στο αφαιρούμενο θηκάρι, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι.

Προετοιμασία του καθετήρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προετοιμάσετε τον καθετήρα πριν από τη φλεβική πρόσβαση, αν ο καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί από το πλάι της κλίνης του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προετοιμάσετε τον καθετήρα πριν από τη φλεβική πρόσβαση, αν ο καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί από το πλάι της κλίνης του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο σημείο ένωσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

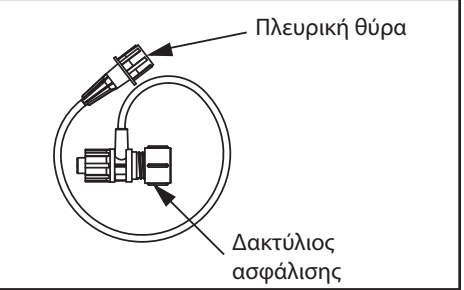
- Τοποθέτηση από το πλάι της κλίνης:** Τοποθετήστε τον ασθενή με το χέρι τεντωμένο προς τα έξω, σε γωνία 90 μοιρών προς το σώμα ή όσο το δυνατόν μεγαλύτερη. Μετρήστε την απόσταση κατά μήκος της φλέβας, μεταξύ του επιλεγμένου σημείου εισαγωγής και της επιθυμητής θέσης του άκρου του καθετήρα.

- Τοποθέτηση με απεικόνιση:** Μετρήστε το μήκος του οδηγού σύρματος που προέχει από το δέρμα ή έως την ένδειξη 60 cm στο οδηγό σύρμα (μόνο στο κιτ IR-145cm). Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης μίας χρήσης για να υπολογίσετε το μήκος. Αφαιρέστε το υπολογισμένο μήκος από τα 60 cm για να καθορίσετε το μήκος τομής του καθετήρα.

- Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος με βάση τις προηγούμενες μετρήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε το άκρο του καθετήρα ώστε να είναι τετραγωνισμένο. Εξετάστε τις επιφάνειες τομής, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρά άκρα ή υλικό γύρω από αυτές.

- Προσαρτήστε τη διάταξη έκπλυσης στο συνδετικό του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης είναι σε ανοικτή θέση (Σχήμα 2).



Σχήμα 2. Διατάξεις έκπλυσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εισαγωγή **καθετήρα διπλού αυλού**, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδηδήποτε από τους δύο αυλούς για την τοποθέτηση του στυλεού.

- Αντλήστε 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού στη σύριγγα, αφαιρέστε το πώμα από την πλευρική θύρα της διάταξης έκπλυσης και προσαρτήστε τη σύριγγα.
- Γεμίστε τη διάταξη έκπλυσης και τον καθετήρα, καλύπτοντας το άνοιγμα του δακτυλίου ασφάλισης με το δάκτυλο για την αποφυγή απώλειας υγρών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για **καθεήρες πολλαπλών αυλών**, βεβαιωθείτε ότι έχετε γεμίσει όλους τους αυλούς πριν από την εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κατά την εισαγωγή **καθετήρα τριπλού αυλού**, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το μωβ αυλό αυτόματης έγχυσης για την τοποθέτηση του στυλεού.

- Αν χρησιμοποιείτε στυλεό (συνιστάται για όλες τις τεχνικές, εκτός από την τεχνική Seldinger), προωθήστε το στυλεό οργά μέσα από το δακτύλιο ασφάλισης της διάταξης έκπλυσης στο εσωτερικό του καθετήρα, μέχρι να εξέλθει το άκρο του στυλεού πέρα από το άκρο του καθετήρα. Συνεχίστε την έγχυση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, όσο χρειάζεται, προκειμένου να υποβοηθηθεί η προώθηση του άκαμπτου σύρματος.

- Αποσύρετε το στυλεό προς τα πίσω ώστε να βρίσκεται τουλάχιστον ένα εκατοστό στο εσωτερικό του καθετήρα (Σχήμα 3).



Σχήμα 3. Θέση του στυλεού στο εσωτερικό του καθετήρα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν δεν αποσύρετε το στυλεό στο εσωτερικό του καθετήρα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο κατά τη διαδικασία εισαγωγής.

- Περιστρέψτε δεξιόστροφα το δακτύλιο ασφάλισης της διάταξης έκπλυσης, για να ασφαλίσετε το στυλεό στη θέση του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κόβετε το στυλεό ή το οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην εισάγετε εκ νέου το στυλεό στον καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα, τον καθετήρα ή τη φλέβα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην τοποθετείτε κανενός τύπου σφιγκτήρα στον καθετήρα ή στο σωλήνα προέκτασης όταν ο στυλεός βρίσκεται στο εσωτερικό του καθετήρα. Με την πιθανή στρέβλωση του στυλεού ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα, με αποτέλεσμα τη διαρροή ή θραύση του καθετήρα.

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη διάταξη έκπλυσης και τοποθετήστε το πώμα στην πλευρική θύρα.

Τοποθέτηση του καθετήρα

Με χρήση οδηγού σύρματος

- Δημιουργήστε μια τομή στο σημείο εισαγωγής με το νυστέρι ασφαλείας, κατά μήκος του οδηγού σύρματος. Για να χρησιμοποιήσετε το νυστέρι ασφαλείας, πατήστε το πάνω κουμπί του προστατευτικού περιβλήματος και μετακινήστε το στην πίσω θέση ασφάλισης. Όταν ολοκληρώσετε την τομή, πατήστε ξανά το κουμπί και ωθήστε το στην μπροστινή θέση ασφάλισης, στην ενδεικτική γραμμή ασφάλισης.
- Πρωθήστε το αφαιρούμενο σύστημα θηκαριού/ διαστολέα πάνω στο οδηγό σύρμα. Πρωθήστε το σύστημα στο εσωτερικό της φλέβας.
- Τεχνική Seldinger:** Αποσύρετε το διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι και το οδηγό σύρμα στη θέση τους. **Τροποποιημένη τεχνική:** Αποσύρετε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το αφαιρούμενο θηκάρι στη θέση του. Καλύψτε το άνοιγμα για την αποφυγή απώλειας αίματος ή/και εμβολής αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Τεχνική Seldinger: Κατά την εισαγωγή **καθετήρα τριπλού αυλού**, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το μωβ αυλό αυτόματης έγχυσης για την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος.

- Αν πρόκειται να τοποθετήσετε τον καθετήρα από το πλάι της κλίνης, στρέψτε το κεφάλι του ασθενή προς το σημείο εισαγωγής με το πιγούνι στον ώμο.

- Εισάγετε αργά και σταδιακά τον καθετήρα μέσα από το αφαιρούμενο θηκάρι, στην επιθυμητή θέση του άκρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν εφαρμόζετε την τεχνική Seldinger, αρχικά διαπιστώτε με φυσιολογικό ορό το τμήμα του οδηγού σύρματος 145 cm που προεξέχει και περάστε τον καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα.

- Κρατώντας τον καθετήρα σταθερό, αποσύρετε αργά το αφαιρούμενο θηκάρι από το σημείο εισαγωγής.
- Κρατήστε σταθερά τα πτερύγια του θηκαριού και ξεδιπλώστε τα ασκώντας ισοδύναμη πίεση και στα δύο - αφαιρέστε το θηκάρι από τον καθετήρα με μια κίνηση προς τα εμπρός. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

- Πρωθήστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του καθετήρα στο εσωτερικό της φλέβας, μέχρι η ένδειξη “0” του καθετήρα να βρεθεί στο σημείο εισαγωγής. Μην εισάγετε πλήρως τον καθετήρα στο πτερύγιο συρραφής.
- Αποσυνδέστε τη διάταξη έκπλυσης από το συνδετικό του καθετήρα και αποσύρετε αργά, με στυλεό ή οδηγό σύρμα, κρατώντας το πτερύγιο συρραφής στη θέση του. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Όταν ολοκληρωθεί η εισαγωγή του καθετήρα, εκτελέστε με προσοχή αναρρόφηση με μια σύριγγα 10 mL που έχετε προσαρτήσει στο συνδετικό του καθετήρα και παρατηρήστε την επιστροφή του αίματος. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην εισάγετε εκ νέου το στυλεό στον καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα, τον καθετήρα ή τη φλέβα.

- Για τα επόμενα βήματα, ανατρέξτε στις ενότητες ***ΕΚΠΛΥΞΗ*** και ***ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ***.

- Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΕΚΠΛΥΞΗ

Συνιστώμενη διαδικασία

- Εκτελείτε έκπλυση του καθετήρα μετά από κάθε χρήση ή τουλάχιστον κάθε επτά ημέρες όταν δεν τον χρησιμοποιείτε, για τη διατήρηση της βατότητας. Χρησιμοποιείτε σύριγγα 10 mL ή μεγαλύτερη.
- Εκτελείτε έκπλυση του καθετήρα με τουλάχιστον 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας τεχνική “παλμών” ή “διακοπής/εκκίνησης”.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε βακτηριοστατικό ορό, μην υπερβαίνετε τα 30 mL ανά 24ωρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή είναι η συνιστώμενη διαδικασία έκπλυσης για το συγκεκριμένο καθετήρα. Αν χρησιμοποιήσετε διαφορετική διαδικασία από αυτήν που περιγράφεται παραπάνω, ενδέχεται να απαιτείται η χρήση ηπαρίνης. Για την έκπλυση του καθετήρα, ακολουθείτε το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η χορήγηση μη συμβατών φαρμάκων εντός του ίδιου αυλού μπορεί να προκαλέσει κατακρήμνιση. Εκτελείτε πάντα έκπλυση του αυλού του καθετήρα μετά από κάθε έγχυση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την έκπλυση, συνιστάται να διακόψετε τη διαδικασία. Περαιτέρω έκπλυση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα. Για τον καθαρισμό αποφαιρώνων καθετήρων, ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για μείωση του κινδύνου μόλυνσης, τοποθετείτε ένα πώμα στο συνδετικό μετά τη χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Προετοιμάστε το σημείο σταθεροποίησης με οινόπνευμα και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα betadine, αν υπάρχουν.
- Χρησιμοποιήστε διάλυμα προετοιμασίας δέρματος για ενισχυμένη συγκόλληση και προστασία του δέρματος. Αφήστε το διάλυμα προετοιμασίας δέρματος να στεγνώσει τελείως (10-15 δευτερόλεπτα).
- Ωθήστε τη συσκευή κάτω από το πτερύγιο συρραφής. Περάστε τη μία όψη πάνω από ένα σημείο συγκράτησης και, στη συνέχεια, ωθήστε την οπή και το πτερύγιο συρραφής προς την αντίθετη πλευρά μέχρι η δεύτερη οπή να εφαρμόσει άνετα πάνω στο δεύτερο σημείο συγκράτησης.
- Κλείστε τα καλύμματα πάνω από τα σημεία συγκράτησης για να ασφαλίσετε τον καθετήρα.
- Αφαιρέστε το χάρτινο υποστήριγμα και τοποθετήστε το στο δέρμα.
- Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ταινία πάνω ή κοντά στο σημείο εισαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ταινίες ή αυτοκόλλητα προϊόντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιπτώσεις που μπορεί να αποκολληθεί η ταινία, όπως σε ασθενείς που βρίσκονται σε σύγχυση, όταν η συσκευή πρόσβασης δεν βρίσκεται υπό επίβλεψη, σε ιδρωμένο δέρμα ή σε δέρμα όπου δεν είναι δυνατή η συγκόλληση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ελαχιστοποιήστε τις κινήσεις του καθετήρα κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε καθημερινά τη συσκευή σταθεροποίησης. Αντικαθιστάτε τη συσκευή τουλάχιστον κάθε επτά ημέρες.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΓΧΥΣΗ

Μέγεθος French (mm) (Ευρωπαϊκή διάμετρος)	Αυλοί	Μήκος καθετήρα (cm)	Μέγιστος ρυθμός ροής για οικιακό μέσο CT 11,8 cP (mL/sec) ¹	Μέγιστος ρυθμός ροής για οικιακό μέσο CT 6,3 cP (mL/sec) ¹	Μέγιστος πίεση (psi) (kPa)	Μέγιστη πίεση καθετήρα στη μέγιστη τιμή (psi) (kPa)	Μέγιστη στατική πίεση ρήξης μετά την έγχυση (psi) (kPa)
3F (1,05)	1	55	1	1,5	223 (1.538)	258 (1.779)	
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1.517)	204 (1.407)	
5F (1,70)	1	55	5	5	229 (1.579)	206 (1.420)	
5F (1,75)	2	55	4	5	214 (1.475)	175 (1.207)	
6F (1,95)	2	55	5	5	221 (1.524)	171 (1.179)	
6F (2,20) ²	3	55	6	6	268 (1.848)	211 (1.455)	

1 Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με οικιακό μέσο (κώδικος 11,8 εκατοστών της μονάδας poise (cP), που υπολογίστηκε σε θερμοκρασία σώματος (37°C) και με τον εγχυτήρα ρυθμιζόμενο στα 325 psi (2.240 kPa). Τα δεδομένα αντιπροσωπεύουν κατά προσέγγιση το δυναμικό ροής της αυτόματης έγχυσης οικιακού μέσου.

2 Σημείο δεδομένων εσωτερικής πίεσης καθετήρα που παρατηρήθηκε κατά τη δοκιμή αυτόματης έγχυσης.

3 Η πίεση ρήξης είναι το σημείο αστοχίας της στατικής πίεσης ρήξης του καθετήρα μετά την ολοκλήρωση 10 κύκλων αυτόματης έγχυσης.

4 Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με οικιαστικό μέσο (κώδικος 6,3 εκατοστών της μονάδας poise (cP), που υπολογίστηκε σε θερμοκρασία σώματος (37°C) και με τον εγχυτήρα ρυθμιζόμενο στα 325 psi (2.240 kPa). Τα δεδομένα αντιπροσωπεύουν κατά προσέγγιση το δυναμικό ροής της αυτόματης έγχυσης οικιακού μέσου.

5 Μόνο ο μωβ αυλός αυτόματης έγχυσης μεγάλου μεγέθους πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτόματη έγχυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής αυτόματης έγχυσης οι πιέσεις του καθετήρα δεν υπερέβησαν εκείνες που αναγράφονται στον πίνακα 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής στατικής πίεσης ρήξης, η αστοχία του καθετήρα καταγράφηκε όπως αναφέρεται λεπτομερώς στον πίνακα 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν υπέρβση του μέγιστου επιτρεπόμενου ρυθμού ροής (πίνακας 2), ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

- Βεβαιωθείτε ότι ο αυτόματος εγχυτήρας έχει προγραμματιστεί κατάλληλα και δεν υπερβαίνει το όριο ρυθμού ροής του καθετήρα (βλ. πίνακα 2).

- Θερμάνετε το σκιαστικό μέσο σε θερμοκρασία σώματος (37°C).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν, πριν από την αυτόματη έγχυση, η θερμοκρασία του σκιαστικού μέσου είναι διαφορετική από τη θερμοκρασία σώματος, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.

- Ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν ζημιές.
- Προσαρτήστε τη σύριγγα και εκτελέστε αναρρόφηση ποσότητας μεγαλύτερης από τον όγκο πλήρωσης του καθετήρα ή μέχρι να επιτευχθεί επιστροφή αίματος (Πίνακας 1). Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα που χρησιμοποιήσατε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα με 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού και εκτελέστε έκπλυση του αυλού με άφθονο ορό.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τις μελέτες αυτόματης έγχυσης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν στο συνδετικό του καθετήρα προσαρτήσετε συνδετήρα χωρίς βελόνα, διασφαλίστε προηγουμένως ότι μπορεί να αντέξει την αυτόματη έγχυση.

- Προσαρτήστε τον αυτόματο εγχυτήρα στο επιλεγμένο συνδετικό του καθετήρα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στους **καθετήρες τριπλού αυλού**, μόνο ο μωβ αυλός προορίζεται για αυτόματη έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε αυλούς με την επισήμανση “Όχι CT” για αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενή.

- Ολοκληρώστε τη μελέτη αυτόματης έγχυσης φροντίζοντας να μην υπερβείτε το μέγιστο όριο ρυθμού ροής (Πίνακας 2).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για τη χρήση του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν, συνιστάται η τήρηση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος. Στο πλαίσιο της δοκιμής του BioFlo™ PICC με τεχνολογία ENDEXO™ και τεχνολογία βαλβίδας PAVS™ πραγματοποιήθηκαν 10 κύκλοι αυτόματης έγχυσης.

- Αποσυνδέστε τον αυτόματο εγχυτήρα.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ***ΕΚΠΛΥΞΗ***.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Για τη φροντίδα, χρήση και συντήρηση του καθετήρα, συνιστάται η τήρηση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος. Οι παρακάτω πληροφορίες φροντίδας, χρήσης και συντήρησης δεν αντικαθιστούν το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Αντίθετα, περιέχουν οδηγίες και συστάσεις που μπορούν να εφαρμοστούν με επιτυχία κατά τη χρήση του καθετήρα BioFlo PICC με τεχνολογία ENDEXO και τεχνολογία βαλβίδας PASV.

ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Κατά τη φροντίδα και τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική.
- Κατά τις διαδικασίες φροντίδας του καθετήρα, λαμβάνετε τις τυπικές και γενικές προφυλάξεις.
- Μην αφήντε ποτέ τον καθετήρα χωρίς πώμα.
- Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα, οδοντωτά εργαλεία ή εργαλεία με αιχμηρά άκρα στον καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ

- Ελέγχετε τακτικά και σε κάθε αλλαγή επιθέματος το σημείο εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής σταθεροποίησης του καθετήρα, για τυχόν επιπλοκές.

- Για την αλλαγή του επιθέματος, ακολουθείτε το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Συνιστάται η αλλαγή των επιθέματων σε εβδομαδιαία βάση και όταν κρίνεται απαραίτητο.
- Για να διασφαλίσετε την ελεύθερη ροή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στον καθετήρα ή στην ενδοφλέβια σωλήνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την επίδεση του καθετήρα και του σημείου πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι τόσο ο καθετήρας όσο και το σημείο πρόσβασης είναι τελείως στεγνά από ουσίες καθαρισμού με βάση την ισοπροπυλική αλκοόλη.

- Συνιστάται η χρήση αποστειρωμένου, κλειστού επιθέματος που να καλύπτει ολόκληρο το σημείο εισαγωγής, το πτερύγιο συρραφής και τουλάχιστον 2,5 cm του σωλήνα προέκτασης.

- Θα πρέπει να καταβάλετε κάθε δυνατή προσπάθεια, ώστε το σημείο εισαγωγής και το επίθεμα να διατηρούνται καθαρά, στεγνά και άθικτα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ

- Κατά την αφαίρεση του επιθέματος, σταθεροποιήστε τον καθετήρα και το συνδετικό luer lock, ώστε να αποφευχθεί ακούσια μετατόπιση.

- Απομακρύνετε το επίθεμα από το συνδετικό luer lock και προς το σημείο εισαγωγής. Κατά το διαχωρισμό, κρατήστε τυχόν ταινίες και επιθέματα κοντά στο χέρι του ασθενή για την αποφυγή μετατόπισης του καθετήρα ή των ραμμάτων.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Πριν από κάθε ένεση/έγχυση, ελέγχετε την ακεραιότητα του καθετήρα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Εξετάστε και ψηλαφίστε το σωλήνα του καθετήρα και το σημείο εισαγωγής για τυχόν επιπλοκές.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγα 10 mL για να εκτελέσετε αναρρόφηση, μέχρι να επιτευχθεί επιστροφή αίματος. Δυσκολίες κατά την αναρρόφηση αίματος μπορεί να υποδεικνύουν συμπίεση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή/και απόφραξη του καθετήρα. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Χρησιμοποιώντας μια δεύτερη σύριγγα 10 mL, εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα με 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, για να καθαρίσετε τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αμφιβάλλετε για την ακεραιότητα του καθετήρα μετά την εκτέλεση κάποιου από τα παραπάνω βήματα, μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα χωρίς να ερευνήσετε περαιτέρω και να επιλύσετε το πρόβλημα.

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Συνιστώμενη διαδικασία

- Διακόψτε τη χορήγηση διαλυμάτων έγχυσης.
- Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, καθαρίστε το συνδετικό του καθετήρα με βαμβακοφόρο στυλεό και αφήστε το να στεγνώσει με τον αέρα.
- Εκτελέστε έκπλυση του επιλεγμένου αυλού με 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.
- Χρησιμοποιώντας την ίδια σύριγγα, εκτελέστε αναρρόφηση μικρής ποσότητας αίματος και υγρού (τουλάχιστον 3-5 mL), τραβώντας αργά και κρατώντας το έμβολο, ώστε να ανοίξει η βαλβίδα PASV. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Εκτελέστε αργά δειγματοληψία, χρησιμοποιώντας μια δεύτερη σύριγγα 10 mL ή ένα σετ συλλογής.
- Αμέσως μετά τη δειγματοληψία αίματος, εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα χρησιμοποιώντας τεχνική “παλμών” ή “διακοπής/έναρξης” με τουλάχιστον 20 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Χρησιμοποιείτε σύριγγα 10 mL ή μεγαλύτερη.
- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο πώμα στο συνδετικό Luer lock.
- Μεταφέρετε τα δείγματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΑΥΛΟΥ

Η απόφραξη των αυλών των καθετήρων PICC δεν παρατηρείται συχνά. Η απόφραξη ενός αυλού γίνεται συνήθως αντιληπτή από την αδυναμία αναρρόφησης ή έγχυσης μέσα από τον αυλό ή την ανεπαρκή ροή ή/και τις υψηλές πιέσεις αντίστασης κατά την αναρρόφηση ή/και την έγχυση. Στις αιτίες περιλαμβάνεται, ενδεικτικά, τυχόν μη κατάλληλη θέση του άκρου του καθετήρα, στρέβλωση του καθετήρα ή θρόμβος. Η απόφραξη μπορεί να αντιμετωπιστεί με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει στρέβλωση στο τμήμα του σωλήνα του καθετήρα που βρίσκεται έξω από το σώμα.
- Επανατοποθετήστε τον ασθενή.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.

- Εφ’όσον δεν έχετε συναντήσει αντίσταση κατά την αναρρόφηση, εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα με άφθονο αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, ώστε να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου. Χρησιμοποιείτε σύριγγα 10 mL ή μεγαλύτερη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην ασκείτε πίεση κατά την έκπλυση ενός αποφραγμένου αυλού. Αν σχηματιστεί θρόμβος σε έναν από τους δύο αυλούς, επιχειρήστε αρχικά να εκτελέσετε αναρρόφηση του θρόμβου με τη σύριγγα. Αν η αναρρόφηση αποτύχει, ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του ιδρύματος για την αντιμετώπιση της θρόμβωσης.

ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Σε περίπτωση που ο καθετήρας σχιστεί ή σπάσει κατά λάθος, συνιστάται η αντικατάστασή του.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Η αφαίρεση του καθετήρα πραγματοποιείται κατά την κρίση του ιατρού, σύμφωνα με το πρόγραμμα θεραπείας του ασθενή.

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια θέση με το χέρι σε γωνία 45 μοιρών προς τα έξω, σε σχέση με το σώμα. Το σημείο εισαγωγής πρέπει να βρίσκεται χαμηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ***ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ***.
- Ανοίξτε τα καλύμματα συγκράτησης της συσκευής σταθεροποίησης του καθετήρα και αφαιρέστε τον καθετήρα από τη διάταξη συγκράτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα παρακάτω βήματα συνιστάται η χρήση ασηπτικής τεχνικής.

- Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, κρατήστε τον καθετήρα μεταξύ του πτερυγίου συρραφής και του σημείου εισαγωγής και αφαιρέστε τον αργά, με μικρές κινήσεις, διατηρώντας τον καθετήρα παράλληλα στην επιφάνεια του δέρματος. Μην πιάνετε τον καθετήρα από το συνδετικό luer lock για να τον αφαιρέσετε, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Αν εξακολουθείτε να συναντάτε αντίσταση, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος σχετικά με το χειρισμό καθετήρων που παρουσιάζουν δυσκολία κατά την αφαίρεση.
- Για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρος ο καθετήρας, μετρήστε και συγκρίνετε το μήκος του καθετήρα με το αρχικό του μήκος τη στιγμή της εισαγωγής.
- Χρησιμοποιήστε αρκετή ποσότητα αλκοόλης για να χαλαρώσετε τα άκρα της συσκευής σταθεροποίησης του καθετήρα. Ενώ ανασκινείτε το αυτοκόλλητο επίθεμα, επαλείψτε με αλκοόλη και με απαλές κινήσεις την επιφάνεια κάτω από το επίθεμα για να απομακρύνετε την ουσία συγκόλλησης.
- Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, καλύψτε το σημείο εισαγωγής με κλειστό επίθεμα για τουλάχιστον 24 ώρες.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Navilyst Medical, Inc. εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή του παρόντος οργάνου πραγματοποιήθηκαν με την απαιτούμενη προσοχή. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του οργάνου αυτού καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα που δεν υπάγονται στον έλεγχο της Navilyst Medical επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Navilyst Medical από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου, ενώ η Navilyst Medical δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Επίσης, η Navilyst Medical δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το όργανο αυτό. **Η Navilyst Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανετεξερασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

Η ονομασία ENDEXO είναι εμπορικό σήμα της Interface Biologics, Inc.