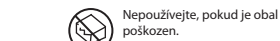




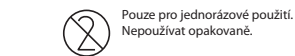
UPN Číslo produktu



Neprovádějte resterilizaci.



Sterilizováno etylénoxidem.



Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Zákaznický servis USA 800-833-9973



CE 2797

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



Xcela™ PICC
s technologií ventilu PASV™



16600171-07 D
2020-10

OBSAH

VAROVÁNÍ 1

POPIS PROSTŘEDKU 1
Obrázek 1 – Konfigurace katetru 1

URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE 1

KONTRAINDIKACE 1

VAROVÁNÍ 1

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 2

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 2

STAV PŘI DODÁNÍ 2

NÁVOD K POUŽITÍ 2
Tabulka 1 – Specifikace katetru 2

NÁVOD K POUŽITÍ 2

POKyny K ZAVADĚNÍ KATETRU 2
Příprava pacienta 2
Žilní přístup 2
Příprava katetru 3
Obrázek 2 – Proplachovací sestavy 3
Obrázek 3 – Umístění styletu v katetru 3
Umístění katetru 3

PROPLACHOVÁNÍ 3

FIXACE KATETRU 3

TLAKOVÁ INJEKCE 4
Tabulka 2. Specifikace tlakových injekcí 4

ÚDRŽBA KATETRU 4

OBEČNÉ POKyny K POUŽITÍ KATETRU A K PÉČI O NĚJ 4

OŠETŘENÍ MÍSTA ZAVEDENÍ A KRYTÍ 4

SEJMUTÍ KRYTÍ 4

VYHODNOCENÍ INTEGRITY KATETRU 4

ODBĚR ZORKU KRVE 4

ŘEŠENÍ UCPÁNÍ LUMEN 4

OPRAVA KATETRU 4

VYJMUTÍ KATETRU 4

ZÁRUKA 4

ONLY

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte produkt, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Navilyst Medical.

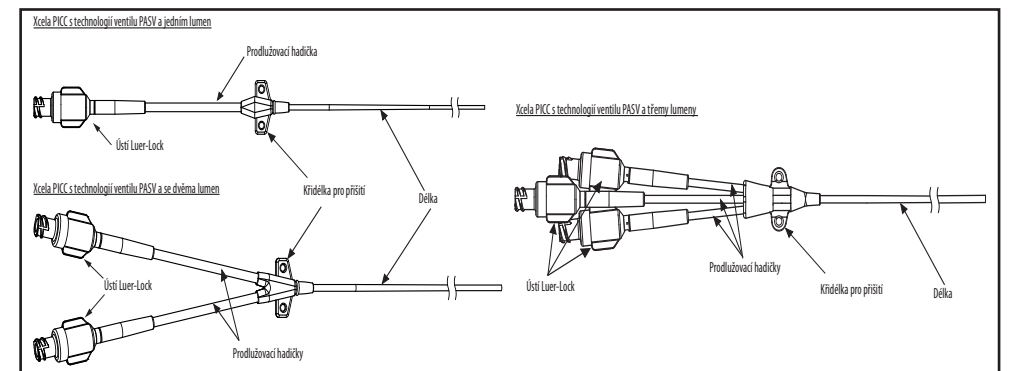
Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může způsobit také riziko kontaminace prostředku nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého, ale i další potíže. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Po použití výrobek a obal zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních a/nebo legislativních předpisů.

POPIS PROSTŘEDKU

Periferně zaváděný centrální katetr (PICC) Xcela s technologií bezpečnostního ventilu aktivovaného tlakem (ventil PASV) je radioopakní, polyuretanový katetr s ústím(-i) Luer lock, polyuretanovou(-ými) prodlužovací(-mi) hadičkou(-ami) a křídélky pro přísti, která umožňují aplikaci tlakové injekce. Katetr je k dispozici v konfiguraci s jedním nebo s více lumen. Lumen jsou odlišeny barvou ústí Luer lock, která indikuje velikost lumen a maximální hodnoty průtoku tlakových injekcí nebo označením „No CT“ pro netlakové injekční lumény (Obrázek 1, tabulka 1 a tabulka 2).

Obrázek 1 – Konfigurace katetru



Ventil PASV, který se nachází v ústí, je bezpečnostním prvem katetru. Není-li katetr právě používán anebo je-li vystaven normálnímu centrálnímu žilnímu tlaku, ventil zůstává uzavřený. Je-li na ústí Luer lock vyvinut pozitivní tlak (infuze), ventil se otevírá a umožňuje podání kapaliny skrz katetr. Je-li vyvinut negativní tlak (nasávání), ventil se otevírá a umožňuje odebrání krve do injekční stříkačky. Ventil PASV nahrazuje potřebu svorek na prodlužovací hadičce katetru. Jako opatření proti kontaminaci v době, kdy není katetr používán, je na ústí Luer lock nasazena sterilní koncovka.

Při určování volby pacienta a průměru katetru musí klinický pracovník zvážit odchylky individuální anatomie a fyziologie v důsledku velikosti a věku (např. dospělý, dítě nebo nemluvně). Je třeba použít vhodné naváděcí a zaváděcí techniky a posouzení cévy pro umístění PICC.

PICC Xcela s technologií ventilu PASV je dodáván v několika konfiguracích balení, včetně:

- soupravy katetru;
- soupravy pro MST s drátem 70 cm;
- soupravy pro IR s drátem 145 cm.

POZNÁMKA: MST = modifikovaná Seldingerova technika; IR = intervenční radiologie

URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE

PICC Xcela s technologií ventilu PASV je indikován pro zajištění krátkodobého nebo dlouhodobého periferního přístupu do centrálního žilního systému pro intravenózní terapii, mimo jiné k podávání tekutin, léčiv nebo živin, k odběru krve a k tlakovým injekcím kontrastní látky.

KONTRAINDIKACE

- Trombóza jakékoli části žily určené ke katetrizaci
- Stav zhoršující návrat žilní krve z končetiny, např. paralýza nebo lymfedém po mastektomii
- Ortopedická nebo neurologická onemocnění končetiny
- Aktuální nebo plánovaná přítomnost dialyzačních graftů nebo jiných intraluminálních zařízení
- Hyperkoagulopatie, pokud se nezvažuje podávání antikoagulační léčby pacientovi
- Preezistující povrchová infekce kůže nebo poškození v plánovaném místě zavedení katetru nebo jeho blízkosti

- Anatomické deformace žil v důsledku chirurgického zákroku, poranění nebo traumatu
- Nevhodné předloketní žíly
- Anatomické nepravidelnosti (strukturnální nebo vaskulární), které by mohly ovlivnit zavedení katetru nebo procesy péče o katetr

VAROVÁNÍ

Další varování viz popis výkonu. Z důvodu rizika vystavení patogenům přenášeným krví by měl zdravotnický personál při péči o pacienta dodržovat obecná ochranná opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. Při jakémkoliv manipulaci je potřeba striktně dodržovat sterilní postupy.

- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- V případě použití bakteriostatického solného roztoku nepřekračujte množství 30 ml za období 24 hodin.
- Nepokoušejte se katetr zavádět až po křídélko na přísti.
- V kombinaci s katetrem nepoužívejte chemikálie, které nejsou kompatibilní s kterýmkoliv jeho příslušenstvím, protože může dojít k poškození katetru.
- Nezavádějte katetr do pravé srdeční síně nebo pravé srdeční komory.
- Nevyměňujte pouzdro žádné jehly. Jehly ukládejte do nepropustného zásobníku odolného proti propíchnutí dle protokolu zdravotnického zařízení.
- Nepokoušejte se zastříhnout katetr se zavedeným vodícím drátem nebo styletem, neboť by se mohli poškodit katetr, stylet nebo vodící drát s následkem poranění pacienta.
- Pokud není kontrastní látka před nastříknutím tlakovou injekcí zahřátá na tělesnou teplotu, může dojít k selhání katetru.

- Pokud není před tlakovou injekcí zajištěna průchodnost katetru, může dojít k selhání katetru.
- I při použití bezpečnostního omezení tlaku injektoru (bezpečnostní pojistky) může dojít k nadměrnému tlakovému zatížení ucpaného katetru.
- Při překročení maximální dovolené hodnoty průtoku (tabulka 2) může dojít k selhání katetru a/nebo k uvolnění hrotu.
- Indikace katetru pro tlakové injekce kontrastní látky znamená, že je katetr schopen tento výkon vydržet; to však neznamená, že je tento výkon vhodný pro konkrétního pacienta. Za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta v souvislosti s výkonem zahrnujícím tlakovou injekci zodpovídá školený lékař.
- Maximální tlak tlakových injekcí při použití PICC pro tlakové injekce nesmí překročit 325 psi (2240 kPa).
- Před vložením styletu nebo zaváděcího drátu seřízněte katetr na požadovanou délku. Neřežte katetr, když je v něm vložen stylet nebo zaváděcí drát, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Další bezpečnostní opatření viz popis výkonu.

- Nezavádějte katetr za úroveň podpažní jamky bez použití zobrazovacího navádění v reálném čase.
- Při vyjímání styletu nikdy nepoužívejte sílu. Odpor může poškodit katetr. Pociťujete-li odpor nebo pozorujete-li stlačení katetru, zastavte vyjímání styletu a vyčkejte, až se tvar katetru navrátí do původního stavu. Vytáhněte katetr se styletem společně cca o 2 cm a znovu se pokuste vyjmout stylet. Tento postup opakujte, dokud není možné stylet snadno vyjmout. Jakmile je stylet vyjmutý, posuňte katetr do požadované pozice (značka nulý).
- Je-li potřeba vytáhnout vodící drát, odstraňte jehlu a vodící drát jako jeden celek.
- Před zavedením katetru, péči o něj nebo jeho použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.
- K otevření obalu nepoužívejte ostré předměty, neboť mohou poškodit prostředek.
- Katetr smí zavádět pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník s licenci.

- Vyazuje-li katetr nebo jeho příslušenství jakékoli známky poškození (promáčknuti, rozdrčení, nastříhnutí atd.), nepoužívejte je.
- Pokud používáte jiný zaváděcí sheath, než byl dodán (např. u modifikovaných Seldingerových souprav a IR souprav), zkontrolujte, zda lze katetr snadno provléknout sheathem.
- Tupý konec vodícího drátu s poddajným hrotem nezavádějte do žíly.
- Při posouvání katetru nebo vodícího drátu postupujte opatrně, abyste neporanili intimu cévy. Nepoužívejte svěrky ani ozubené nebo vroubkované pinzety. K posunutí nebo umístění katetru a jiných nástrojů nepoužívejte svěrky nebo jiné nástroje, které mají ostré hrany nebo zoubky, neboť může dojít k poškození katetru.
- Při zavádění eliminujte ostré úhly, které by mohly ohrozit funkčnost katetru.
- U polyuretanových katetrů se nesmí používat aceton ani masti s obsahem polyethylenglykolu, protože tyto látky mohou způsobit nefunkčnost prostředku.
- Pokud katetr příliš zkrátíte, může být zapotřebí jeho výměna.
- V blízkosti prodlužovacích hadiček nebo tubusu katetru nepoužívejte ostré nástroje.
- Při šití nesmíte propíchnout žádnou část katetru. Pokud katetr fixujete příštím, použijte křídélka na příští a dbejte na to, aby stehy neuzavřely, nepropíchly ani nenařízly katetr.
- Vnější část katetru zajištěte podle protokolu zdravotnického zařízení tak, aby nedošlo k pohybu, migraci, poškození, zauzlování nebo ucpaní katetru.
- Zkontrolujte, zda na sterilních rukavicích nezbyla rezidua.
- S PICC Xcela™ PICC s technologií ventilu PASV™ je doporučeno používat pouze příslušenství Luer lock. Opakované utahování nepřiměřenou silou zkracuje životnost spojky na ústí. K zajištění nebo odstranění spojek Luer lock na ústí katetru nepoužívejte peřany.
- Pokud při pokusu o propíchnutí katetru narazíte na odpor, postupujte podle protokolu daného zdravotnického zařízení pro případ ucpaného katetru.
- Při likvidaci použitého příslušenství postupujte podle protokolu platného ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Při podání nekompatibilních léčiv stejným lumen může dojít k precipitaci. Po každé infuzi propláchněte lumen katetru.
- Při péči o katetr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení a podle zde uvedených pokynů.
- Chybné zatažení styletu do katetru před jeho zavedením může vést k poškození cévy v průběhu procesu zavádění.
- Pro odstranění krytí nepoužívejte nůžky – mohou prorážnout nebo poškodit katetr.
- Před zakrytím katetru a místa jeho vstupu obojí zkontrolujte a zajištěte, aby místo bylo úplně suché, bez stop čisticích činidel na bázi izopropylalkoholu nebo acetonu. Aby nedocházelo k hromadění činidla, nezavádějte katetr úplně až po křídélka pro příšití.
- Není-li katetr používán, nasadte pro zamezení kontaminace na ústí sterilní koncovku.
- Je potřeba ověřit polohu konce katetru. Je doporučeno použít radiografické zobrazení. Při pohybu pacienta se může hrot katetru posunout.
- Při péči o katetr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení a podle zde uvedených pokynů. Při testování katetru PICC Xcela s technologií ventilu PASV bylo provedeno 10 cyklů tlakových injekcí.
- Nepokoušejte se katetr opravovat. Pokud se na katetru objeví praskliny nebo netěsnost, ihned jej odstraňte.
- Katetr smí používat, vyjmát a obsluhovat pouze vyškolený kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
- Při použití nepřiměřené síly při vyjímání katetru může dojít k roztržení katetru. Během vyjímání katetr držte distálně ke křídélku pro příšití.
- Pacienti musí být poučeni ohledně péče a údržby jejich PICC. Za tuto instruktaž pacientů zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.
- Na končetině s implantovaným prostředkem se nesmí měřit tlak ani přikládat tlaková manžeta, protože může dojít k okluzi nebo k jinému poškození prostředku.
- Eliminujte tlak na vnitřní plochu axily katetrizované končetiny při použití berlí.
- Pro přístup do katetru není doporučeno používat jehlu. Nicméně pokud jehlu používáte, nepoužívejte jehlu delší než 1,9 cm. Delší jehla může poškodit ventil.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Poranění brachiální pleteně nebo jiných nervů
- Srdeční arytmie
- Punkce srdce
- Srdeční tamponáda

- Vypuzení katetru
- Embolizace katetru
- Eroze katetru kůže nebo cévou
- Fragmentace katetru
- Nesprávná funkce katetru
- Nesprávná pozice katetru
- Migrace katetru
- Okluze katetru
- Zatažení katetru
- Prasknutí katetru
- Smrt
- Lék nebo kontrastní látka Sraženina
- Extravazace / infiltrace infuzátů

- Prasknutí katetru
- Smrt
- Lék nebo kontrastní látka Sraženina
- Extravazace / infiltrace infuzátů

- Embolie
- Endokarditida
- Nekróza místa výstupu
- Tvoření fibrinového pláště
- Odmítnutí cizího tělesa

- Hematom

STAV PŘI DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILNĚ. Sterilizováno ethylenoxidem (EO). Skladujte v suchu, temnu a chladu. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li štítek neúplný nebo poškozený.

NÁVOD K POUŽITÍ

PICC Xcela PICC s technologií ventilu PASV smí zavádět, používat a vyjmát pouze kvalifikovaný zdravotnický personál s licencí. Techniky a procesy popsané v těchto pokynech nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly ani nemají nahrazovat lékařské zkušenosti a úsudek při léčbě konkrétního pacienta. Prostudujte si prosím příslušný odstavec podle zvolené techniky.

POZNÁMKA: Při zavádění, běžné údržbě a odstraňování musí být používána přísné aseptická technika.

Systém před použitím pečlivě prohlédněte a ujistěte se, že nedošlo k uplynutí data expirace a že při přepravě nebyl porušen sterilní obal.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: K otevření obalu nepoužívejte ostré předměty.

Tabulka 1 – Specifikace katetru

Velikost French (mm) (vnější průměr)	Lumen	Lumen Gauge ¹	Delka katetru (cm)	Minimální samospádový průtok (voda)	Lumen/Velikost (mm)	Primární náplň
3F (1,05)	1	20,0	55	30 ml/h	0,6	< 0,8 ml
4F (1,40)	1	17,0	55	150 ml/h	0,9	< 1,1 ml
5F (1,70)	1	15,5	55	240 ml/h	1,1	< 1,2 ml
5F (1,75)	2	17,5 ²	55	60 ml/h	0,8 / 0,8	< 1,0 ml
6F (1,95)	2	16,5 ²	55	132 ml/h	0,9 / 0,9	< 1,1 ml
6F (2,20)	3	16,5 ³ 19,0 ⁴	55	132 ml/h ³ 30 ml/h ⁴	1,1 / 0,6 / 0,6	< 0,9 ml ³ < 0,6 ml ⁴

¹ Maximální kompatibilní rozměr vodícího drátu je 0,018 palce (0,46 mm).

² Oba lumeny.

³ Injekční lumen s velkým výkonem (jeden fialový lumen)

⁴ Malé lumeny pro netlakové injekce (dva lumeny)

NÁVOD K POUŽITÍ

POKYNY K ZAVADĚNÍ KATETRU

Příprava pacienta

- Pokud katetr zavádíte u lůžka pacienta, přiložte na horní končetinu tlakovou manžetu. Společně žíly používané k zavádění jsou v. basilica, vv. brachiales a v. cephalica. Uvolněte tlakovou manžetu.
- Připravte sterilní pole a příslušenství.
- Připravte místo zavedení a okolní plochu za použití vhodného topického antimikrobiálního čisticího prostředku podle protokolu a zásad daného zdravotnického zařízení.

Žilní přístup

Za použití vhodné níže uvedené metody vytvořte přístup do žíly.

Za použití vodícího drátu

- Zaváděcí jehlu zaveďte do zvolené žíly zkosením nahoru a potvrďte žilní přístup.
- Měkký nebo naváděcí hrot vodícího drátu provlečte přes jehlu do požadované pozice v žíle podle směrnic a standardů klinické praxe nebo podle protokolu a zásad daného zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA: Používáte-li hydrofilní vodící drát v délce 145 cm nebo 70 cm, naplňte zásobník (obruč) drátu sterilním normálním fyziologickým roztokem pro injekce, případně do takového roztoku vodící drát namočte, abyste zajistili aktivaci hydrofilního povrchu před výkonem. Tento postup bude pravděpodobně nutno během výkonu opakovat formou šetného proplachování katetru sterilním normálním fyziologickým roztokem pro injekce přes dodanou proplachovací sestavu (s vodícím drátem zavedeným na místě).

- Používáte-li soupravu IR-145cm nebo MST-70 cm, posuňte hrot vodícího drátu pod skioskopickou kontrolou do požadovaného místa. Doporučené umístění hrotu je v místě vstupu horní duté žíly do pravé síně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Je-li potřeba vytáhnout vodící drát, odstraňte jehlu a vodící drát jako jeden celek.

- Opatrně stáhněte jehlu z vodícího drátu; vodící drát přitom držte na místě.

Použití bezpečnostní jehly

- Aktivujte bezpečnostní mechanismus tak, že jednou rukou přidržíte bezpečnostní držák a otočíte komůrku pro zpětný tok proti směru hodinových ručiček.
- Zatáhnete komůrku pro zpětný tok zpět, až hrot jehly zmizí v bezpečnostním držáku a bezpečně se uzamkne v držáku jehly („cvaknutí“ lze zaznamenat sluchem i hmatem).
- Komůrku pro zpětný tok posuňte vpřed a současně přidržujte bezpečnostní držák, a tak ověřte, zda je hrot jehly uzamčen uvnitř bezpečnostního držáku. Předchozí krok podle potřeby zopakujte. Zlikvidujte.

Přístup bez použití vodícího drátu

- Vyberte bezpečnostní zaváděč jehly s odlepovacím sheathem.
- Bezpečnostní zaváděč jehly s odlepovacím sheathem zaveďte podle pokynů výrobce.

POZNÁMKA: Sheath musí ležet uvnitř cévy.

- Uvolněte tlakovou manžetu.
- Jehlu do poloviny vytáhněte z odlepovacího sheathu; přitom udržujte sheath na místě.
- Odlepovací sheath držte na místě a odstraňte bezpečnostní jehlu podle pokynů výrobce. Zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.

POZNÁMKA: Zaváděcí jehlu nezavádějte do odlepovacího sheathu opakovaně, neboť může dojít k poškození sheathu.

Příprava katetru

POZNÁMKA: Pokud se katetr zavádí u lůžka pacienta, lze přípravu katetru provést před přístupem do žíly.

- Určete délku katetru.

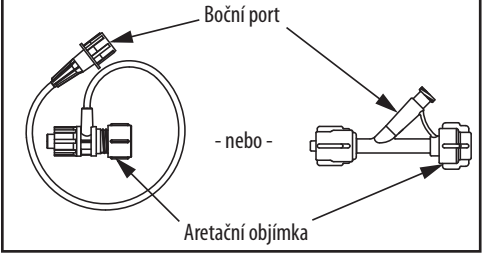
POZNÁMKA: Doporučené umístění hrotu je v místě vstupu horní duté žíly do pravé síně.

- Zavádění u lůžka:** Umístěte pacienta s paži nataženou od těla v úhlu 90 stupňů nebo podle individuální tolerance. Změřte vzdálenost podél žíly mezi zvoleným místem zavedení a požadovaným místem umístění hrotu katetru.
- Zavedení se zobrazováním:** Změřte délku vodícího drátu vyčnívajícího z kůže nebo ke značce 60 cm na vodícím drátu (pouze souprava IR-145cm). Pomocí měřicí pásky na jedno použití vyhodnotte dílčí délky. Vypočtenou délku odečtete od 60 cm, a tak určete zkrácenou délku katetru.

- Na základě provedeného měření zastříhnete katetr na požadovanou délku.

POZNÁMKA: Hrot katetru zastříhnete kolmo. Prohlédněte povrch řezu, zda na něm není uvolněný materiál nebo ostré okraje.

- K ústí katetru připojte proplachovací sestavu. Zajištěte, aby byla aretační objímka v otevřené pozici (obrázek 2).



Obrázek 2 – Proplachovací sestavy

POZNÁMKA: Při zavádění **dvoulumenového katetru** lze jeden z lumenů použít k umístění styletu.

- Do stříkačky natahnete 10 ml sterilního fyziologického roztoku, odstraňte uzávěr na bočním portu proplachovací sestavy a připojte stříkačku.
- Zakryjte otvor aretační objímky prstem, abyste zabránili ztrátě tekutiny, a naplňte sestavu a katetr.

POZNÁMKA: U **katetru s více lumeny** dbejte na to, aby byly před zavedením připraveny oba lumeny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při zavádění **trojlumenového katetru** musí být injekční fialový lumen použit k umístění styletu.

- Pokud používáte stylet (doporučuje se pro všechny techniky s výjimkou Seldingerovy), posouvajte stylet pomalu přes aretační objímku proplachovací sestavy do katetru tak, až se hrot styletu posune za konec katetru. Podle potřeby pokračujte v nastříhávání fyziologického roztoku pro usnadnění zavádění.
- Stylet zatáhnete zpět do polohy nejméně jeden centimetr uvnitř katetru (obrázek 3).



Obrázek 3 – Umístění styletu v katetru

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nezatáhnete-li stylet dovnitř katetru před zavedením katetru, může během zavádění dojít k poškození cévy.

- Otočením aretační objímky proplachovací sestavy po směru hodinových ručiček zajištěte stylet na místě.

VAROVÁNÍ: Stylet ani vodící drát nestříhejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Stylet nezavádějte do katetru opakovaně, může dojít k poškození ventilu, katetru i žíly.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Je-li uvnitř katetru stylet, nestlačujte katetr ani prodlužovací hadičku žádným typem svěrky. Stylet by se mohl přiskřípnout a poškodit katetr a následně způsobit netěsnost nebo prasknutí katetru.

- Z proplachovací sestavy odstraňte stříkačku a na boční port nasadte uzávěr.

Umístění katetru

Za použití vodícího drátu

- Vedle vodícího drátu proveďte bodovou incizi bezpečnostním skalpelem. Chcete-li použít bezpečnostní skalpel, stiskněte horní knoflík na ochranném plášti a zatáhněte jej do zadní aretované pozice. Po vytvoření incize stiskněte znovu knoflík a posuňte jej do přední aretované pozice na lince pro indikaci aretace.
- Přes vodící drát posuňte sestavu odlepovacího sheathu/dilatátoru. Posuňte sestavu do žíly.
- Seldingerova technika:** Vytáhněte dilatátor; sheath a vodící drát ponechte na místě. **Modifikovaná technika:** Vytáhněte dilatátor a vodící drát; odlepovací sheath ponechte na místě. Překryjte otvor, abyste zabránili ztrátám krve a vniknutí vzduchu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Seldingerova technika: Při zavádění **trojlumenového katetru** musí být injekční fialový lumen použit k umístění vodícího drátu.

- Zavádíte-li katetr u lůžka pacienta, otočte hlavu pacienta směrem k místu zavedení bradou na rameno.
- Pomalou a postupně zaveďte katetr skrz odlepovací sheath do požadovaného umístění hrotu.

POZNÁMKA: Používáte-li Seldingerovu techniku, navlhčete exponovaný 145cm segment vodícího drátu fyziologickým roztokem a nejprve provlékněte vodící drát katetrem.

- Držte katetr ve stabilní poloze a pomalu vytáhněte odlepovací sheath z místa zavedení.
- Pevně uchopte křídélka sheathu a táhněte od sebe, přičemž na obě křídélka tlače stejno silou; odlopujete sheath z katetru pohybem směřujícím dopředu. Zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.
- Pomalou zasuňte zbývající délku katetru do žíly tak, až bude značka „0“ na katetru v místě zavedení. Katetr nezavádějte až po křídélko pro příšití.
- Proplachovací sestavu uvolněte z ústí katetru a vytáhněte ji spolu se styletem nebo vodícím drátem; křídélko na příšití přitom přidržujte na místě. Zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.
- Jakmile je katetr zaveden, jemně nasajte stříkačkou o objemu 10 ml připojenou k ústí katetru a vizuálně zkontrolujte návrat krve. Odpojte a zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Stylet nezavádějte do katetru opakovaně, může dojít k poškození ventilu, katetru nebo žíly.

- Další kroky viz odstavec **PROPLACHOVÁNÍ a STABILIZACE KATETRU.**

- Zkontrolujte umístění hrotu katetru pomocí rentgenové vizualizace podle protokolu zdravotnického zařízení.

PROPLACHOVÁNÍ

Doporučený postup

- Po každém použití propláchněte katetr. V případě, že katetr není používán, propláchněte jej alespoň každých 7 dní, aby byla zajištěna jeho průchodnost. Použijte stříkačku o objemu 10 ml nebo větší.
- Propláchněte katetr minimálně 10 ml sterilního normálního solného roztoku, a to s použitím „pulzní“ metody nebo metody „start/stop“.

VAROVÁNÍ: V případě použití bakteriostatického solného roztoku nepřekračujte množství 30 ml za období 24 hodin.

- Odpojte injekční stříkačku a připojte sterilní koncovku na každý konektor Luer lock.

POZNÁMKA: Toto je doporučená metoda proplachování pro tento katetr. V případě použití jiné metody, než je ta popsaná výše, může být nezbytné použití heparinu. Při proplachování katetru dodržujte protokol platný v daném zdravotnickém zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při podání nekompatibilních léčiv stejným lumen může dojít k precipitaci. Zajištěte, aby vždy po infuzi v lumen katetru následoval proplach.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud se při proplachování projeví odpor, doporučuje se neprovádět další pokusy. Další proplachování by mohlo vést k prasknutí katetru. Řiďte se protokolem platným v daném zdravotnickém zařízení pro čištění ucpaného katetru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Na konektor po použití nasadte sterilní koncovku. Snížíte tak riziko kontaminace.

FIXACE KATETRU

- Místo fixace ošetřete alkoholem, a byl-li použit betadin, odstraňte jej.
- Aplikujte roztok pro přípravu kůže, určený ke zvýšení přilnavosti a pro ochranu kůže. Roztok pro přípravu kůže nechejte zcela vyschnout (10 – 15 sekund).
- Zařízení zasuňte pod křídélko pro příšití. Jeden otvor křídélka nasuňte na výčnělek, potom posuňte tento výčnělek spolu s křídélkem směrem k opačné straně, až druhý otvor zapadne na druhý výčnělek.
- Uzavením víček na výčnělky fixujte katetr.
- Odlopujete papírový podklad a umístěte na kůži.
- Přilnavý pásek aplikujte v místě zavedení nebo jeho blízkosti.

KONTRAINDIKACE: Pacienti se známou alergií na náplast nebo lepidla.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Tento způsob fixace nepoužívejte v případech rizika ztráty fixace, například u zmatených pacientů, u nesledovaného přístupového zařízení nebo u zponené či nepřilnavé kůže.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Minimalizujte manipulaci s katetrem během aplikace a odstraňování.

POZNÁMKA: Bezpečnostní zařízení denně kontrolujte. Nejméně každých sedm dní proveďte jeho výměnu.

TLAKOVÁ INJEKCE

Tabulka 2. Specifikace tlakových injekcí

Velikost French (mm) (vnější průměr)	Lumen	Delka katetru (cm)	Maximální průtok pro kontrast 11,8 cP (ml/s) ¹	Maximální průtok pro kontrast 6,3 cP (ml/s) ¹	Maximální katetr při maximu Maximální (psi ^{1/2} (kPa))	Maximální statický tlak prasknutí při injekci (psi ^{1/2} (kPa))
3F (1,05)	1	55	1	1	213 (1 470)	222 (1 531)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	250 (1 723)	203 (1 399)
5F (1,70)	1	55	5	5	239 (1 647)	224 (1 544)
5F (1,75)	2	55	4	5	245 (1 689)	181 (1 247)
6F (1,95)	2	55	5	5	241 (1 661)	201 (1 385)
6F (2,20) ²	3	55	6	6	281 (1 937)	207 (1 427)

¹ Testování bylo provedeno za použití kontrastní látky s viskozitou 11,8 cP při tělesné teplotě (37 °C) s injektorem nastaveným na 325 psi (2 240 kPa). Údaje představují přibližný průtok tlakové injekce kontrastní látky.

² Tlak měřený uvnitř katetru při testovací tlakové injekci.

³ Tlak prasknutí je bod prasknutí katetru při nárůstu statického tlaku po dokončení 10 tlakových injekčních cyklů.

⁴ Testování bylo provedeno za použití kontrastní látky s viskozitou 6,3 cP při tělesné teplotě (37 °C) s injektorem nastaveným na 325 psi (2 240 kPa). Údaje představují přibližný průtok tlakové injekce kontrastní látky.

⁵ Pouze velký, fialový injekci poháněný lumen je třeba použít pro tlakovou injekci.

VAROVÁNÍ: Během testování tlakových injekcí nepřekročil tlak v katetru hodnoty uvedené v tabulce 2.

VAROVÁNÍ: Během testování statického tlaku prasknutí byly zaznamenány hodnoty při prasknutí katetru uvedené v tabulce 2.

VAROVÁNÍ: Překročení maximálního dovoleného průtoku (tabulka 2) může způsobit selhání katetru a/nebo oddělení jeho hrotu.

- Zkontrolujte, zda je injektor správně naprogramován a zda není překročena limitní hodnota průtoku katetru (viz tabulka 2).
- Zahřejte kontrastní látku na tělesnou teplotu (37 °C).

VAROVÁNÍ: Pokud kontrastní látku před vyšetřením s tlakovou injekcí nezahřejete na tělesnou teplotu, může dojít k selhání katetru.

- Prohlédněte katetr, zda není poškozen.
- Připojte stříkačku a aspirujte objem větší než plnicí objem katetru nebo aspirujte až do dosažení zpětného toku krve (tabulka 1). Použitou stříkačku odstraňte a zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Připojte stříkačku naplněnou 10 ml sterilního fyziologického roztoku a energicky propláchněte lumen.
- Stříkačku odpojte a zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: Pokud před vyšetřením s tlakovou injekcí nezajistíte průchodnost katetru, může dojít k selhání katetru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Je-li k ústí katetru připojena bezhavlá spojka, nejprve se přesvědčte, zda je tato spojka dimenzována pro tlakové injekce.

- Tlakový injektor připojte ke zvolenému lumen podle doporučení výrobce.

VAROVÁNÍ: Pro **trojlumenové katetry** je pouze fialový lumen určen pro tlakovou injekci. Nepoužívejte lumeny označené „No CT“ pro tlakovou injekci kontrastní látky, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.

- Provedte vyšetření pomocí tlakové injekce a přitom dbejte na to, aby nebyla překročena limitní hodnota průtoku katetru (tabulka 2).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při péči o katetr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení a podle zde uvedených pokynů. Při testování katetru PICC Xcela™ s technologií ventilu PASV™ bylo provedeno 10 cyklů tlakových injekcí.

- Odpojte tlakový injektor.
- Viz odstavec ***PROPLACHOVÁNÍ***.

ÚDRŽBA KATETRU

Při péči o katetr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení. Následující informace o péči, používání a údržbě nemají sloužit jako náhrada protokolu zdravotnického zařízení, ale spíše jako soupis pokynů a doporučení, které je možno úspěšně použít pro Xcela PICC s technologií ventilu PASV.

OBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ KATETRU A K PÉČI O NĚJ

- Při použití katetru a péči o něj používejte aseptické postupy.
- Během péče o katetr dodržujte standardní a všeobecná bezpečnostní opatření.
- Pro manipulaci s katetrem nepoužívejte svorky ani nástroje se zuby nebo ostrými hranami, může dojít k jeho poškození.

OŠETŘENÍ MÍSTA ZAVEDENÍ A KRYTÍ

- Místo zavedení včetně zařízení na fixaci katetru pravidelně ošetřujte a při každé výměně krytí zkontrolujte možné komplikace.
- Při výměně krytí dodržujte protokol daného zdravotnického zařízení. Krytí doporučujeme měnit jednou týdně nebo podle potřeby.
- Pro udržení volného průtoku kontrolujte, zda nejsou katetr nebo i.v. hadičky zauzlované.

VAROVÁNÍ: Před aplikací krytí zkontrolujte, zda jsou čistící prostředky na bázi izopropylalkoholu na katetru a přístupovém místě zcela zaschlé.

- Je doporučováno použít sterilní okluzivní krytí zakrývající celé místo zavedení, křídélka pro šiti a alespoň 2,5cm prodlužovací hadičky.
- Je třeba pečlivě dbát na to, aby místo zavedení a krytí bylo neustále čisté, suché a neporušené.

SEJMUTÍ KRYTÍ

- Během odstraňování krytí stabilizujte katetr a ústí Luer Lock, abyste zabránili náhodnému uvolnění katetru.
- Krytí od ústí Luer Lock sniňte směrem k místu zavedení. Během snímání přidržujte všechny pásky a krytí v blízkosti paže pacienta, aby se zabránilo uvolnění katetru nebo stěhů.

VYHODNOCENÍ INTEGRITY KATETRU

Před zahájením injekce/infuze vyhodnoťte integritu katetru tak, že provedete následující kroky:

- Prohlédněte a prohmatejte trakt katetru a místo zavedení a ověřte, zda nedochází ke komplikacím.
- Pomalu nasajte injekční stříkačkou o objemu 10 ml a zkontrolujte návrat krve. Potiže při natahování krve mohou znamenat, že je katetr stlačený, v nesprávné pozici a/nebo ucpaný. Injekční stříkačku zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Pomocí druhé stříkačky propláchněte katetr 10 ml sterilního fyziologického roztoku, aby se vyčistil.

POZNÁMKA: Jsou-li výsledkem výše uvedených kroků pochybnosti o integritě katetru, nepoužívejte katetr, aniž byste problém podrobněji vyšetřili a vyřešili.

ODBĚR VZORKU KRVE

Doporučený postup

- Zastavte podávání infuzí.
- Aseptickou technikou otřete ústí katetru a nechejte je vyschnout.
- Propláchněte vybraný lumen 10 ml sterilního normálního fyziologického roztoku.
- Toutéž stříkačkou nasajte malé množství krve a kapaliny (minimálně 3 –5 ml) – pomalu táhněte a přidržujte píst tak, aby mohlo dojít k otevření ventilu PASV. Injekční stříkačku zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Pomocí druhé injekční stříkačky o objemu 10 ml nebo odběrové sady pomalu odeberte vzorek.
- Bezprostředně po odběru vzorků krve propláchněte katetr za použití impulzní metody nebo metody stop/start, a to minimálně 20 ml sterilního normálního fyziologického roztoku. Použijte stříkačku o objemu 10 ml nebo větší.
- Na ústí Luer lock nasadte sterilní koncovku.
- Se vzorky naložte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.

ŘEŠENÍ UCPÁNÍ LUMEN

Lumen PICC se občas mohou ucpat. Ucpání lumen se obvykle projevjí jako chyba při nasávání nebo infuzi skrz lumen nebo neadekvátním průtokem a/nebo vysokým odporovým tlakem v průběhu nasávání a/nebo infuze. Příčinami může být mimo jiné nesprávná poloha konce katetru, smyčka na katetru nebo sraženina. Ucpání lze vyřešit některým z následujících kroků:

- Ověřte, že hadička není v oblasti katetru mimo tělo pacienta zamotaná.
- Změňte polohu pacienta.
- Požádejte pacienta, aby zakašlal.
- Za předpokladu, že se při nasávání neprojevuje odpor, katetr energicky propláchněte sterilním normálním fyziologickým roztokem a snažte se odtlačit hrot pryč od cévní stěny. Použijte stříkačku o objemu 10 ml nebo větší.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Ucpaný lumen nikdy násilně neproplachujte. Pokud se v kterémkoli lumen vytvoří trombus, nejprve zkuste odsát sraženinu injekční stříkačkou. Pokud nasávání selže, řiďte se protokolem daného zdravotnického zařízení pro další postup při řešení trombózy.

OPRAVA KATETRU

V případě, že dojde k náhodnému přetržení nebo zlomení katetru, je doporučováno jej vyměnit.

VYJMUTÍ KATETRU

Odstranění katetru je ponecháno na uvážení lékaře, který má postupovat s ohledem na režim léčby pacienta.

- Umístěte pacienta do vzpřímené pozice, s paží směřující v úhlu 45 stupňů od těla. Místo zavedení udržujte pod úrovní srdce.
- Viz odstavec ***SEJMUTÍ KRYTÍ***.
- Otevřete víčka fixačního zařízení katetru a vyjměte katetr z fixačního zařízení.

POZNÁMKA: Při následujících krocích je preferováno dodržování aseptické techniky.

- Chcete-li odstranit katetr, uchopte jej mezi křídélkem pro přisítí a místem zavedení a pomalu jej po malých krocích vytáhněte; katetr udržujte rovnoběžně s povrchem kůže. Katetr nevytahujte za ústí Luer Lock, neboť tak může dojít k poškození katetru.
- Pokud i nadále pociťujete odpor, postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení pro případy těžko odstranitelného katetru.
- Chcete-li ověřit, zda byl odstraněn celý katetr, změřte délku katetru a porovnejte ji s počáteční délkou zaznamenanou v okamžiku zavedení katetru.

- K uvolnění okrajů fixačního zařízení katetru použijte dostatečné množství alkoholu. Pozvedněte přílnavý polštářek a přitom jemně poklepejte spodní stranu polštářku alkoholem, aby se rozpustilo lepidlo.

- Po vyjmutí katetru překryjte místo zavedení okluzivním krytím nejméně na 24 hodin.

ZÁRUKA

Společnost Navilyst Medical, Nic. zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto zařízení byla věnována přiměřená péče. **Tato záruka nahrazuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, a rovněž je vylučuje, a to ať již se jedná o záruky výslovné či implicitně vzniklé ze zákona či jinak, včetně, avšak ne výhradně, jakýchkoliv implikovaných záruk ohledně prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto zařízení, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóze, léčbě, chirurgickým postupům, a další záležitosti neovlivnitelné společností Navilyst Medical mají na zařízení a výsledky získané jeho použitím přímý vliv. Odpovědnost společností Navilyst Medical se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto zařízení. Společnost Navilyst Medical nese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, škody ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto zařízení. Společnost Navilyst Medical nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto zařízením ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. **Společnost Navilyst Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která byla opakovaně používána, ošetřena, sterilizována, pozměněna nebo jakýmkoli způsobem upravena a k takovým zařízením neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo připravenosti k určitému účelu.**