REF Katalognummer

Se bruksanvisningen.

Innhold

EC REP Autorisert forhandler i EU

Lovmessig produsent

LOT Produksjonsserie

UPN Produktnummer

Emballasjen kan resirkuleres

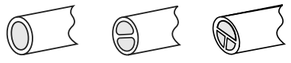
Brukes innen

Skal ikke resteriliseres.

Skal ikke brukes hvis forpaknir er åpnet eller skadet.

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



Enkellumen Dobbellumen Trippellumen

Legal Manufacturer

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Kundeservice - USA 800-833-9973

Emballasjen kan resirkuleres

CE 2797

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

Navilyst Medical

Xcela™ PICC med PASV™ ventilteknologi

16600171-09 D
2020-10

INNHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL 1
UTSTYRSBESKRIVELSE 1
Figur 1. Kateterkonfigurasjoner 1
TILSIKTET BRUK/BRUKSINDIKASJONER 1
KONTRAINDIKASJONER 1
ADVARSLER 1
FORHOLDSREGLER 2
MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER 2
LEVERINGSFORM 2
BRUKSANVISNING 2
Tabell 1. Kateterspesifikasjoner 2
RETNINGSLINJER FOR BRUK 2
KATETERINNFØRINGSANVISNINGER 2
Pasientforberedelse 2
Venøs adgang 2
Kateterforberedelse 3
Figur 2. Skyllesamlinger 3
Figur 3. Styletplassering i kateter 3
Kateterplassering 3
SKYLLING 3
KATETERSIKRING 3
ELEKTRISK INJISERING 4
Tabell 2. Spesifikasjoner for elektrisk injisering 4
KATETERVEDLIKEHOLD 4
GENERELL KATETERPLEIE OG BRUK 4
VEDLIKEHOLD AV INNFØRINGSSTED OG BANDASJE 4
BANDASJEFJERNING 4
VURDERE KATETERINTEGRITET 4
BLODPRØVETAKING 4
BEHANDLING AV LUMENOKKLUSJON 4
KATETERREPARASJON 4
KATETERFJERNING 4
GARANTI 5

℞ ONLY

Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på vegne av en lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILT, etter sterilisering med etylenoksid (EO). Bruk ikke produktet hvis den sterile emballasjen er skadet. Kontakt din Navilyst Medical-representant dersom du påviser skade.

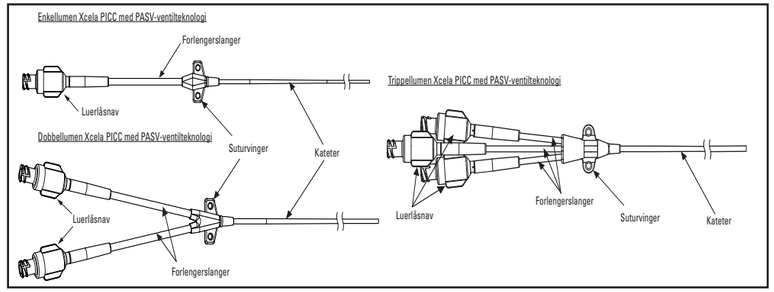
Kun til bruk på én pasient. Skal ikke brukes flere ganger, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på anordningen og/eller føre til at anordningen svikter. Dette kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis, og/eller lokale bestemmelser.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Xcela perifert innført sentralkateter (PICC) med trykkaktivert sikkerhetsventil (PASV)-ventilteknologi er et røntgenfast polyuretankateter med luerlåsnav, polyuretanforlengerslange(r) og suturvinge, som kan brukes til elektrisk injisering. Kateteret fås i enkel- og dobbellumenkonfigurasjoner. De forskjellige lumen differensieres med de fargekodede luerlåsnavnene som viser lumenstørrelse og maksimum elektrisk injiseringsfrekvens eller "No CT" for ikke-elektriske injiseringslumen (Figur 1, tabell 1 og tabell 2).

Figur 1. Kateterkonfigurasjoner



PASV-ventilen, som er plassert inne i navet, er kateterets sikkerhetsfunksjon. Ventilen forblir lukket når kateteret ikke brukes og/eller under normale sentralvenøse trykk. Når positivt trykk (infusjon) påføres gjennom luerlåsnavet, åpnes ventilen og tillater infusjon av væsker gjennom kateteret. Ventilen åpnes også når negativt trykk (aspirering) påføres for å tillate oppsugning av blod i en sprøyte. PASV-ventilen dekker behovet for klemmer på kateterets forlengerslange(r). Som en foranstaltning mot kontaminering skal en steril endehette plasseres på luerlåsnavet(-ene) når kateteret ikke er i bruk.

Ved valg av pasient og kateterdiameter, må legen ta i betraktning individuelle variasjoner mht. anatomi og fysiologi, pga. størrelse og alder (dvs. voksen, barn eller spedbarn). Veiledning, venevurdering og innføringsteknikker bør alle egnes til bruk av PICC-plassering.

Xcela PICC med PASV-ventilteknologi kommer i flere pakkekonfigurasjoner, inkludert:

- Katetersett
- MST-sett med 70 cm tråd
- IR-sett med 145 cm tråd

MERK: MST = Modified Seldinger-teknikk; IR = Intervensjonell røntgen

TILSIKTET BRUK/BRUKSINDIKASJONER

Xcela PICC med PASV-ventilteknologi indikeres for kort- eller langtids periferadgang til sentralvenesystemet til intravenøs behandling, inkludert, men ikke begrenset til, administrering av væsker, legemidler og ernæring; blodprøvetaking; samt elektrisk injisering av kontrastmedia.

KONTRAINDIKASJONER

- Venøs trombose i en del av venen som skal kateteriseres
- Tilstander som forhindrer venøs retur fra kroppsdelen, f.eks. paralyse eller lymfedema etter mastektomi
- Ortopediske eller nevrologiske tilstander som påvirker kroppsdelen
- Forventet eller tilstedeværelse av dialysegrafter eller andre intraluminelle enheter
- Hyperkoagulopati dersom ikke pasienten beregnes å starte antikoaguleringsbehandling
- Eksisterende hud- eller underhudsinfeksjon rundt eller nær foreslått kateterinnføringspunkt
- Anatomiske veneforskyvninger pga. kirurgi, skade eller traume
- Ikke-adekvate antecubitale vener
- Anatomiske uregelmessigheter (strukturelle eller vaskulære) som kan kompromittere kateterinnføring eller kateterpleieprosedyrer

ADVARSLER

Det henvises til prosedyretrinn for ytterligere advarsler. Pga. risikoen for blodbårne patogener, må pleiegivere overholde universelle retningslinjer for håndtering av blod og kroppsvæsker ved behandling av pasienter. Steril teknikk bør benyttes ved håndtering av enheten.

- Bruk ikke hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
- Ved bruk av bakteriostatisk saltvann skal det ikke gis mer enn 30 ml i løpet av et døgn.
- Sett ikke kateteret helt opp til suturvingen.
- Bruk ikke kateteret med kjemikalier som ikke er kompatible med noen av delene, da dette kan føre til kateterskade.
- Plasser ikke kateteret i høyre atrium eller høyre ventrikkel i hjertet.
- Nåler må ikke påføres hylster på nytt. Plasser nåler i stikksikre, lekkasjesikre beholdere for skarpe gjenstander i henhold til institusjonsprotokoll.
- Forsøk ikke å klippe kateteret med ledetråden eller styletten satt inn, ettersom kateter, stylet eller ledetråd kan ødelegges og forårsake pasientskade.
- Kateteret kan svikte dersom ikke kontrastmedia oppvarmes til kroppstemperatur før elektrisk injisering.
- Kateteret kan svikte dersom dets funksjonsevne ikke kontrolleres før elektriske injiseringsstudier.
- Den elektriske injektorens trykksikkerhetsfunksjon kan ikke forhindre overtrykk i et okkludert kateter.
- Kateteret kan svikte og/eller kateterspissen forskyves dersom maksimum tilllatelig strømfrekvens (tabell 2) overskrides.
- Kateterindikasjon for elektrisk injisering av kontrastmedia spesifiserer kateterets evne til å tåle en slik prosedyre, men er ikke en godkjennelse av prosedyrens egnethet for den aktuelle pasienten. En opplært lege er ansvarlig for å evaluere en pasients helsesituasjon i forhold til en elektrisk injiseringsprosedyre.
- Det maksimale trykket til elektriske injektorer som brukes med et elektrisk injiserbart PICC må ikke overskride 325 psi (2240 kPa).

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, Xcela med PASV 3F 6FTL 16600171-09D_Norwegian

- Før styletten eller ledetråden lastes inn skal kateteret klippes til ønsket lengde. Klipp ikke kateteret mens styletten eller ledetråden er lastet på kateteret, da dette kan skade enheten eller pasienten.

FORHOLDSREGLER

Det henvises til prosedyretrinn for ytterligere advarsler.

- Fremfør ikke en ledetråd forbi axilla uten bruk av sanntidsbildevisning som veiledning.
- Bruk aldri tvang til å fjerne en stylet. Motstand kan skade kateteret. Ved motstand eller sammenklemming av kateteret, skal tilbaketrekking av styletten stanses og kateteret gis mulighet til å vende tilbake til samme form. Trekk både kateteret og styletten ca. 2 cm ut samtidig og forsøk igjen å trekke ut styletten. Gjenta denne prosedyren inntil styletten lett kan fjernes. Når styletten først er kommet ut, skal kateteret føres frem til ønsket plassering (null-merket).
- Dersom ledetråden må trekkes ut, skal nålen og ledetråden fjernes som en enkel enhet.
- Les nøye gjennom alle instruksjoner før innføring, vedlikehold eller bruk.
- Bruk ikke skarpe gjenstander til å åpne pakken, da dette kan føre til skade på enheten.
- Kateterinnføring bør bare utføres av lisensiert og kvalifisert helsepersonell.
- Dersom kateteret og deler viser tegn på skade (bøyd, knust, kutt, el.lign.) skal de ikke brukes.
- Ved bruk av et annet innførerhylster enn det som følger med settet (f.eks. modifisert Seldinger og IR-sett), skal det kontrolleres at kateteret passerer lett gjennom hylsteret.
- Sett ikke inn den stive enden av en ledetråd med myk spiss i venen.
- Utvis forsiktighet ved fremføring av kateteret eller ledetråden for å unngå traume på intima. Bruk ikke tang eller pinsett med tenner. Bruk ikke tang eller andre instrumenter med tenner eller skarpe kanter på kateteret eller andre instrumenter under fremføring eller plassering av kateteret, da dette kan føre til kateterskade.
- Unngå skarpe eller akutte vinkler under innføring, da dette kan true kateterets funksjon.
- Aceton- eller polyetylenglykolmidler bør ikke brukes med polyuretankatetre, da disse kan føre til enhetssvikt.
- Det kan bli nødvendig skifte ut kateteret dersom det klippes for kort.
- Bruk ikke skarpe instrumenter i nærheten av forlengerslangene eller kateterskaftet.
- Suturer ikke gjennom noen del av kateteret. Dersom suturer brukes til å feste kateteret, skal suturvinger brukes, og det skal sikres at disse ikke okkluderer, stikker hull på eller klipper i kateteret.
- Følg institusjonens retningslinjer når det gjelder ekstern sikring av kateteret for å forhindre kateterbeveglse, migrasjon, skade, bøyning eller okklusjon.
- Kontroller at sterile hansker er helt rene.
- Det anbefales å bare bruke luerlåstilbehør med Xcela™ PICC med PASV™ ventilteknologien. Gjentatt overstramming kan redusere navkoblingens levetid. Bruk ikke hemostater til å sikre eller fjerne luerlås-navkoblinger.
- Dersom motstand oppstår under forsøk på å skylle kateteret, skal institusjonens protokoll for okkluderte katetre følges.
- Følg institusjonens protokoll ved avhending av brukte tilbehør.
- Ikke-kompatibel legemiddellevering i samme lumen kan føre til presipitasjon. Skyll kateterlumen etter hver infusjon.
- Det anbefales å benytte institusjonens protokoller til alle deler av kateterbruk i samsvar med instruksjonene i dette vedlegget.
- Unnlatelse i å trekke styletten tilbake inn i kateteret før kateterinnføring kan føre til karskade under innføringsprosedyren.
- Bruk ikke saks til å fjerne bandasjen, da dette kan føre til kutt eller skade på kateteret.
- For bandasjering av kateteret og adgangsstedet, skal begge deler inspiseres for å sikre at de er helt tørre for isopropylalkohol eller acetonbaserte rengjøringsmidler. For å unngå oppsamling av et middel, skal kateteret ikke settes helt inn til suturvingen.
- Påfør en steril endehette på kateternavet for å unngå kontaminering når kateteret ikke er i bruk.
- Kateterspissens plassering må verifiseres. Det anbefales å bruke røntgenvisualisering. Pasientbevegelse kan føre til forskyvning av kateterspissen.
- Det anbefales å benytte institusjonens protokoller til alle deler av kateterbruk i samsvar med instruksjonene i dette vedlegget. Xcela PICC med PASV ventilteknologiens katetertesting inkluderte 10 elektriske injiseringssyklusser.
- Forsøk ikke å reparere kateteret. Dersom brudd eller lekkasjer er synlige i kateteret, skal kateteret straks fjernes.
- Kateterbruk, pleie eller fjerning skal bare utføres av opplært, kvalifisert helsepersonell.
- Bruk av tvang til å fjerne kateteret kan føre til at kateteret deler seg. Hold kateteret distalt til suturvingen under fjerning.
- Pasienter skal motta opplæring vedrørende pleie og vedlikehold av PICC. Helsepersonellet er ansvarlig for pasientopplæring.
- Unngå blodtrykksmåling eller bruk av en tourniquet på en arm med en implantert enhet, da dette kan føre til enhetsokklusjon eller annen skade på enheten.
- Unngå trykk på det indre overflateområdet eller axilla på den kanylerte armen ved bruk av krykker.
- Bruk av en nål til å skaffe adgang til kateteret anbefales ikke. Dersom en nål brukes, bør det allikevel ikke brukes en nål som er lengre enn 1,9 cm, da dette kan skade ventilen.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

- Luftemboli
- Blødning
- Brachialis plexus eller annen nerveskade
- Kardial arytmi
- Kardial punktur
- Kardial tamponade
- Kateterforskyvning
- Kateteremboli
- Katetererosjon gjennom hud/kar
- Kateterfragmentering
- Kateterfunksjonssvikt
- Kateterfeilplassering
- Katetermigrering
- Kateterokklusjon
- Katetertilbaketrekking
- Kateterruptur
- Død
- Legemiddel- eller kontrastmedie- presipitat
- Ekstravasasjon/infiltrering av infusat
- Emboli
- Endokarditt
- Nekrose på utgangssted
- Fibrindannelse
- Fremmedlegeme-reaksjon
- Hematom
- Hemorragi
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Inflammasjon/flebitt
- Toleransereaksjon overfor kontrastmedia
- Toleransereaksjon overfor implantert enhet
- Feilplassering
- Myokardial erosjon
- Nerveskade
- Smerte
- Perikardial effusjon
- Pleural effusjon
- Pneumotoraks
- Pulmonær emboli
- Nyrekompromiss
- Følsomhet eller allergi
- Sepsis
- Subintimal venøs eller myokardial injisering
- Torakal ductus-skade
- Tromboemboli
- Tromboflebitt
- Vaskulær trombose
- Karskade
- Karstenose

LEVERINGSFORM

Innholdet leveres STERILT, etter sterilisering med etylenoksid (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Bruk ikke hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

BRUKSANVISNING

Xcela PICC med PASV-ventilteknologi skal bare innføres, manipuleres og fjernes av kvalifisert, lisensiert helsepersonale. Teknikker og prosedyrer beskrevet i disse instruksjonene omfatter ikke alle medisinsk akseptable protokoller, og de erstatter ikke en leges erfaring og dømmeevne ved behandling av en pasient. Det henvises til valgt teknikks relevante avsnitt.

MERK: Streng aseptisk teknikk skal anvendes under innføring, rutinemessig pleie og fjerning.

Før bruk skal produktet nøye inspiseres for å verifisere at den sterile pakken eller produktet ikke er blitt skadd under forsendelse.

FORHOLDSREGEL: Bruk ikke skarpe objekter til å åpne pakken.

Tabell 1. Kateterspesifikasjoner

French-størrelse (mm) (utvendig diameter)	Lumen	Gauge-Lumen[1]	Kateterlengde (cm)	Minimum tyngdekraft strømfrekvens (vann)	Lumen-størrelse (mm)	Klargjøringsvolum
3F (1,05)	1	20,0	55	30 ml/t	0,6	<0,8 ml
4F (1,40)	1	17,0	55	150 ml/t	0,9	< 1,1 ml
5F (1,70)	1	15,5	55	240 ml/t	1,1	< 1,2 ml
5F (1,75)	2	17,5 [2]	55	60 ml/t	0,8 / 0,8	< 1,0 ml
6F (1,95)	2	16,5[2]	55	132 ml/t	0,9 / 0,9	< 1,1 ml
6F (2,20)	3	16,5 [3] 19,0 [4]	55	132 ml/t [3] 30 ml/t [4]	1,1 / 0,6 / 0,6	<0,9 ml [3] <0,6 ml [4]

1 Maksimum ledetrådskompatibilitet er 0,018 tommer (0,46 mm).

2 Begge lumen.

3 Stor elektrisk injiserbar lumen (en lilla lumen)

4 Små ikke-elektriske injiserbare lumen (to lumen)

RETNINGSLINJER FOR BRUK

KATETERINNFØRINGSANVISNINGER

Pasientforberedelse

1. Dersom kateteret plasseres ved pasientens sengekant, skal en tourniquet legges øverst på armen. Vener som kan brukes til innføring omfatter v. basilica, v. brachialis og v. cephalica. Slipp opp tourniquet.
2. Forbered det sterile feltet og utstyr.
3. Forbered innføringsstedet og omkringliggende område med et godkjent antimikrobialt rengjøringsmiddel i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

Venøs adgang

Skaff adgang til venen med passende metode nedenfor.

Bruke ledetråd

a. Sett innførernålen, med skråkanten opp, inn i valgt vene, og bekreft inngang.

b. Sett inn ledetrådens myke spiss eller veiledningsspiss gjennom nålen og inn i venen til ønsket plassering basert på kliniske retningslinjer og standarder eller institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

MERK: Ved bruk av en 145 cm eller 70 cm hydrofil ledetråd, skal trådholderen (løkken) fylles eller ledetråden bades i sterilt saltvann til injisering, for å sikre aktivering av det hydrofile belegget før prosedyren. Dette må muligens gjentas under prosedyren ved å forsiktig skylle kateteret med sterilt saltvannsoppløsning til injisering gjennom den leverte skyllesamlingen med ledetråden på plass.

c. Dersom IR-145 cm eller MST-70 cm settet benyttes, skal fluoroskopisk visualisering brukes til å fremføre spissen av ledetråden til ønsket kateterstopplass. Anbefalt spissplassering er punktet hvor vena cava superior og høyre atrium møtes.

FORHOLDSREGEL: Dersom ledetråden må trekkes ut, skal nålen og ledetråden fjernes som en enkel enhet.

d. Trekk forsiktig nålen tilbake fra ledetråden mens ledetråden holdes på plass.

Bruk av sikkerhetsnål

e. For å aktivere sikkerhetsmekanismen, hold sikkerhetshåndtaket i en hånd og roter flashback-kammeret mot klokken.

f. Dra tilbake på flashback-kammeret, til nålspissen forsvinner inn i sikkerhetshåndtaket og låses sikkert inn i nålhåndtaket (et klikk høres og kjennes).

g. Kontroller at nålspissen er sikkert fastlåst i sikkerhetshåndtaket ved å trykke flashback-kammeret fremover mens sikkerhetshåndtaket fastholdes. Gjenta trinnet ovenfor om nødvendig. Kast.

Adgang uten bruk av ledetråd

a. Velg den skrellbare hylstersikkerhetsinnførernålen.

b. Sett den skrellbare hylstersikkerhetsinnførernålen inn i henhold til produsentens instruksjoner.

MERK: Kontroller at hylsteret ligger inne i karret.

c. Slipp opp tourniquet.

d. Trekk nålen halvveis ut av det skrellbare hylsteret, mens hylsteret forblir på plass.

e. Hold det skrellbare hylsteret på plass, og fjern sikkerhetsnålen i henhold til produsentens instruksjoner. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.

MERK: Sett ikke innførernålen inn i det skrellbare hylsteret på nytt, da dette kan føre til skade på hylsteret.

Kateterforberedelse

MERK: Kateterforberedelse kan skje før venøs adgang, dersom kateteret plasseres ved pasientens sengekant.

4. Bestem kateterets lengde.

MERK: Anbefalt spissplassering er punktet hvor vena cava superior og høyre atrium møtes.

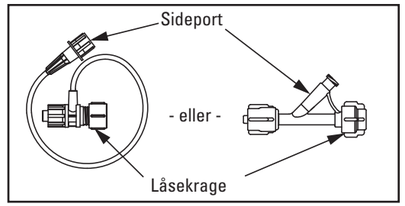
a. **Plassering ved sengekant:** Plasser pasienten med armen utstrukket fra kroppen med en 90 graders vinkel, eller som tolerert. Mål avstanden langs venesporet mellom valgt innføringssted og ønsket kateterspissplassering.

b. **Plassering via bildevisning:** Mål ledetråden som stikker ut fra huden, eller til 60 cm merket på ledetråden (bare IR-145 cm settet). Bruk engangsmålebåndet til å måle fraksjonelle lengder. Trekk lengden fra 60 cm for å bestemme kateterets skjærelengde.

5. Klipp kateteret til rett lengde basert på beregningene.

MERK: Klipp kateterspissen rett over. Inspiser de klipte flatene for å sikre at det ikke finnes løst materiale er rue kanter.

6. Fest skyllesamlingen til kateternavet. Kontroller at låsekragen er i åpen stilling (figur 2).



Figur 2. Skyllesamlinger

MERK: Når et **dobbellumenkateter** settes inn, kan begge lumen brukes til å plassere styletten.

7. Trekk 10 ml sterilt normalt saltvann opp i sprøyten, fjern hetten på sideporten på skyllesamlingen og fest sprøyten.
8. Skyll gjennom skyllesamlingen og kateteret mens låsekragens åpning dekkes til med en finger for å forhindre væsketap.

MERK: For **multilumenkatetre** skal begge lumen klargjøres før innføring.

FORHOLDSREGEL: Ved innføring av et **trippellumenkateter**, skal den lilla elektriske injiserbare lumen brukes til plassering av styletten.

9. Dersom en stylet brukes (anbefales for alle teknikker bortsett fra Seldinger-teknikken), skal styletten fremføres sakte gjennom skyllesamlingens låsekrage og inn i kateteret, til stylettens spiss strekker seg utover kateterenden. Fortsett å injisere sterilt normalt saltvann som nødvendig for å underlette fremføring.
10. Trekk styletten tilbake til minst en cm innenfor kateteret (figur 3).

Figur 3. Styletplassering i kateter

FORHOLDSREGEL: Unnlatelse i å trekke styletten tilbake inn i kateteret før kateterinnføring kan føre til karskade under innføringsprosedyren.

11. Vri skyllesamlingens låsekrage med klokken for sikre at styletten er på plass.

ADVARSEL: Klipp ikke styletten eller ledetråden.

FORHOLDSREGEL: Sett ikke inn styletten inn i kateteret, da dette kan skade ventilen, kateteret og venen.

FORHOLDSREGEL: Bruk ikke noen form for klemme på kateteret eller forlengerslangen mens styletten er inne i kateteret. Styletten kan bøyes og skade kateteret, og føre til lekkasje eller kateterfraktur.

12. Fjern sprøyten fra skyllesamlingen og sett hetten på sideporten.

Kateterplassering

Bruke ledetråd

a. Skjær innføringsstedet med en skalpell ved siden av ledetråden. For å bruke sikkerhetsskalpellen, trykk på den øverste knappen på vernet og trekk tilbake til bakre låseposisjon. Trykk på den øverste knappen igjen etter bruk, og før vernet frem til fremre låseposisjon ved låseindikatorlinjen.

b. Fremfør den skrellbare hylster/dilatatorsamlingen over ledetråden. Før samlingen inn i venen.

c. **Seldinger-teknikk:** Trekk dilatatoren tilbake, slik at hylsteret og ledetråden forblir på plass. **Modifisert teknikk:** Trekk dilatatoren og ledetråden tilbake, slik at det skrellbare hylsteret forblir på plass. Dekk til åpningen for å forhindre blodtap og/eller luftemboli.

FORHOLDSREGEL: Seldinger-teknikk: Ved innføring av et **trippellumenkateter**, skal den lilla elektriske injiserbare lumen brukes til plassering av ledetråden.

13. Dersom kateteret skal plasseres ved pasientens sengekant, vri pasientens hode mot innføringsstedet med haken mot skulderen.
14. Før kateteret sakte og gradvist inn gjennom det skrellbare hylsteret til ønsket spissposisjon.

MERK: Ved bruk av Seldinger-teknikken, skal det eksponerte segmentet av den 145 cm lange ledetråden vætes med saltvann. Deretter skrus kateteret over ledetråden.

15. Hold kateteret stødig, og dra forsiktig det skrellbare hylsteret av innføringsstedet.
16. Ta tak i hylstervingene og dra dem fra hverandre med likt trykk på begge vinger – skrell hylsteret av kateteret med en bevegelse fremover. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.
17. Før sakte gjenværende kateter frem i venen til "0" merket på kateteret er ved innføringsstedet. Sett ikke kateteret helt inn til suturvingen.
18. Løsne skyllesamlingen fra kateternavet og trekk tilbake, med stylet eller ledetråd, mens suturvingen holdes på plass. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.
19. Når kateteret er blitt innført, skal det forsiktig aspireres med en 10 ml sprøyte festet til kateternavet for å kontrollere at blod returneres. Frakoble og kast i henhold til institusjonens protokoll.

FORHOLDSREGEL: Sett ikke inn styletten inn i kateteret, da dette kan skade ventilen, kateteret eller venen.

20. Se avsnittene ***SKYLLING*** og ***KATETERFASTGJØRING*** for neste trinn.
21. Kontroller kateterets spissplassering med røntgenvisualisering i henhold til institusjonens protokoll.

SKYLLING

Anbefalt prosedyre

1. Skyll kateteteret etter bruk, eller minst en gang hver uke når det ikke er i bruk, for å opprettholde funksjonalitet. Bruk en 10 ml eller større sprøyte.
2. Skyll kateteret med minst 10 ml sterilt normalt saltvann, med en "puls" eller "start/stopp" teknikk.

ADVARSEL: Ved bruk av bakteriostatisk saltvann skal det ikke gis mer enn 30 ml i løpet av et døgn.

3. Ta av sprøyten og monter en steril endehette på hvert luerlåsnav.

MERK: Dette er den anbefalte skylleprosedyren for kateteret. Ved bruk av en annen prosedyre enn den oppført ovenfor, kan det være nødvendig å bruke heparin. Følg institusjonell protokoll for kateterskylling.

FORHOLDSREGEL: Ikke-kompatibel legemiddellevering i samme lumen kan føre til presipitasjon. Kontroller at kateterlumen skylles etter hver infusjon.

FORHOLDSREGEL: Dersom motstand merkes under skylling anbefales det å ikke forsøke på nytt. Ytterligere skylling kan føre til kateterruptur. Det henvises til institusjonell protokoll for å korrigere okkluderte katetre.

FORHOLDSREGEL: Sett en hette på navet etter bruk for å redusere risikoen for kontaminasjon.

KATETERSIKRING

1. Forbered sikringsstedet med alkohol og fjern eventuell betadin.
2. Påfør hudprep-oppløsning for å øke adherens og beskytte huden. La hudprep-oppløsningen tørke helt (10 15 sekunder).
3. La enheten gli under suturvingen. La et suturhull gli over en post, og la deretter posten og suturvingen gli opp mot motsatt side til neste suturhull lett passer over neste post.
4. Lukk lokkene over postene for å sikre kateteret.
5. Skrell vekk papiret og sett på huden.
6. Påfør adhesivstripen på eller nær innføringsstedet.

KONTRAINDIKASJON: Pasienter med kjent allergi mot teip eller adhesiv.

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, Xcela med PASV 3F 6FTL 16600171-09D_Norwegian

FORHOLDSREGEL: Brukes ikke i situasjoner hvor adherenstap er mulig, f.eks. til en forvirret pasient, en adgangsenhet som ikke er i under konstant oppsyn, diaforisk eller ikke-adherent hud.

FORHOLDSREGEL: Minimer katetermanipulering under påføring og fjerning.

MERK: Overvåk fastgjøringsenheten daglig. Skift ut minst en gang om uken.

ELEKTRISK INJISERING

Tabell 2. Spesifikasjoner for elektrisk injisering

French-størrelse (mm) (Utvendig diameter)	Lumen	Kateterlengde (cm)	Maksimum Strømfrekvens for 11,8 cP CT kontrast (ml/sek) [1]	Maksimum strømfrekvens for 6,3 cP CT kontrast (ml/sek)[4]	Maksimumkateter Trykk ved maksimum (psi [1,2] (kPa))	Maksimum statisk burst etter injisering (psi[3] (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)[5]	3	55	6	6	281 (1 937)	207 (1 427)

1 Testing ble utført med kontrastmiddel med viskositet på 11,8 centipoise (cP), målt ved kroppstemperatur (37 °C) med injektorsett på 325 psi (2 240 kPa). Data representerer omtrentlig strømkapasitet for elektrisk injisering av kontrastmedia.

2 Internt katetertrykk-datapunkt observert under elektrisk injiseringstesting.

3 Burst-trykk er sviktpunktet for statisk burst-trykk for kateteret etter fullføring av 10 elektrisk injiseringssyklusser.

4 Testing ble utført med kontrastmiddel med viskositet på 6,3 centipoise (cP), målt ved kroppstemperatur (37 °C) med injektorsett på 325 psi (2 240 kPa). Data representerer omtrentlig strømkapasitet for elektrisk injisering av kontrastmedia.

5 Bare den store, lilla elektriske injiserbare lumen brukes til elektrisk injisering.

ADVARSEL: Under elektrisk injiseringstesting overskred kateteret ikke trykkene oppført i tabell 2.

ADVARSEL: Under statisk burst-trykktesting, ble katetersvikt notert som forklart i tabell 2.

ADVARSEL: Kateteret kan svikte og/eller kateterspissen forskyves dersom maksimum tilllatelig strømfrekvens (tabell 2) overskrides.

1. Kontroller at den elektriske injektoren er korrekt programmert og ikke overskrider kateterets strømfrekvensgrense (se tabell 2).
2. Varm kontrast opp til kroppstemperatur (37 °C).

ADVARSEL: Kateteret kan svikte dersom ikke kontrastmedia oppvarmes til kroppstemperaturen før elektrisk injisering.

3. Inspiser kateteret for skade.
4. Fest sprøyten og aspirer en større mengde enn klargjøringsvolumet i kateteret, eller til blod returneres (tabell 1). Frakoble og kast brukt sprøyte i henhold til institusjonens protokoll.
5. Fest en sprøyte med 10 ml sterilt normalt saltvann og skyll lumen grundig.
6. Frakoble og kast sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.

ADVARSEL: Kateteret kan svikte dersom ikke dets funksjonsevne kontrolleres før elektriske injiseringsstudier.

FORHOLDSREGEL: Dersom en nålløs kobling festes til kateternavet, kontroller at koblingen tåler elektrisk injisering.

7. Fest den elektriske injektoren til valgt lumennav i henhold til produsentens anbefalinger.

ADVARSEL: For **trippellumenkatetre** skal bare den lilla lumen brukes til elektrisk injisering. Bruk ikke lumen merket med "No CT" til elektrisk injisering av kontrastmedia, da dette kan føre til skade på enheten eller pasienten.

8. Fullført det elektriske injiseringsstudiet slik at maksimum strømfrekvensgrense (tabell 2) ikke overskrides.

FORHOLDSREGEL: Det anbefales å benytte institusjonens protokoller til alle deler av kateterbruk i samsvar med instruksjonene i dette vedlegget. Xcela™ PICC med PASV™ ventilteknologiens katetertesting inkluderte 10 elektriske injiseringssyklusser.

9. Koble fra den elektriske injektoren.
10. Det henvises til avsnittet ***SKYLLING***.

KATETERVEDLIKEHOLD

Det anbefales at institusjonelle protokoller følges for alle deler av kateterpleie, bruk og vedlikehold. Følgende pleie-, bruks- og vedlikeholdsinformasjon er ikke ment som en erstatning for institusjonell protokoll, men i stedet som en beskrivelse av retningslinjer og anbefalinger som kan brukes med Xcela PICC med PASV-ventilteknologien.

GENERELL KATETERPLEIE OG BRUK

- Bruk aseptisk teknikk under kateterpleie og -bruk.
- Bruk standard og universelle forholdsregler under kateterpleieprosedyrer.
- Bruk ikke klemmer eller instrumenter med tenner eller skarpe kanter på kateteret, da kateteret kan skades.

VEDLIKEHOLD AV INNFØRINGSSTED OG BANDASJE

- Undersøk innføringsstedet, inkludert katetersikringsenheten, med jevne mellomrom og etter hvert bandasjebytte for komplikasjoner.
- Følg institusjonell protokoll for bandasjebytte. Det anbefales at bandasjer byttes hver uke og som nødvendig.
- For å sikre blokkeringsfri strømning, sørg for at hverken kateteret eller IV-slangen er bøyd.

ADVARSEL: For bandasjering av kateteret og adgangsstedet, inspiser begge for å sikre at de er helt tørre for isopropylalkohol eller acetonbaserte rengjøringsmidler.

- En steril, okkluderende bandasje som dekker hele innføringsstedet, suturvingen og minst 2,5 cm av forlengerslangen anbefales.
- Alt skal gjøres for å sikre at innføringsstedet og bandasjen holdes rene, tørre og intakte.

BANDASJEFJERNING

- Stabiliser kateteret og luerlåsnavet under fjerning av bandasje for å forhindre utilsiktet forskyvning.
- Fjern bandasjen fra luerlåsnavet og mot innføringsstedet. Ettersom du fjerner bandasjen, sørg for å holde bandasjen og eventuell teip nær pasientens arm for å unngå å flytte kateteret eller suturer.

VURDERE KATETERINTEGRITET

Vurder kateterets integritet før injisering/infusering med følgende trinn:

- Undersøk og palper katetersporet og innføringsstedet for komplikasjoner.
- Bruk en 10 ml sprøyte til å aspirere sakte for blodretur. Problemer med å dra ut blod kan være tegn på kateterkomprimering, -feilplassering og/eller -obstruksjon. Avhend sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.
- Bruk en ny 10 ml sprøyte til å skylle kateteret med 10 ml sterilt normalt saltvann, for å tømme kateteret.

MERK: Dersom det er usikkerhet rundt kateterets integritet etter noen av trinnene ovenfor, skal kateteret ikke brukes før ytterligere undersøkelser og klargjøring.

BLODPRØVETAKING

Anbefalt prosedyre

1. Stopp adminstrering av infuseringsmidler.
2. Bruk aseptisk teknikk til å tørke kateternavet og la det lufttørke.
3. Skyll valgt lumen med 10 ml sterilt normalt saltvann.
4. Bruk samme sprøyte til å aspirere en liten mengde blod og væske (3–5 ml minimum) ved å sakte dra og holde stempelet, slik at PASV ventilen åpnes. Avhend sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.
5. Bruk en ny 10 ml sprøyte eller oppsamlingssett til å sakte trekke ut en prøve.
6. Skyll kateteret med en "stopp/start" eller "puls" teknikk med minst 20 ml sterilt normalt saltvann straks etter uttrekking av en blodprøve. Bruk en 10 ml eller større sprøyte.
7. Fest den sterile endehetten til luerlåsnavet.
8. Overfør prøver i henhold til institusjonens protokoll.

BEHANDLING AV LUMENOKKLUSJON

PICC-lumen kan av og til blokkeres. Lumenobstruksjon ses vanligvis ved manglende evne til å aspirere eller infusere gjennom lumen eller utilstrekkelig strøm og/eller høye motstandstrykk under aspirering og/eller infusering. Årsakene omfatter, men er ikke begrenset til, feilplassering av spissen, kateterbøyning eller blodpropp. Følgende forslag kan fjerne obstruksjonen:

- Kontroller at slangen ikke er bøyd i kateterdelen utenfor kroppen.
- Flytt pasienten.
- Be pasienten om å hoste.
- Dersom det ikke kjennes motstand under aspirering, skyll kateteret grundig med sterilt normalt saltvann for å forsøke å flytte spissen bort fra karveggen. Bruk en 10 ml eller større sprøyte.

FORHOLDSREGEL: Skyll aldri ut en obstruert lumen med kraft. Dersom en lumen utvikler en trombe, skal det først forsøkes å aspirere blodproppen med en sprøyte. Dersom aspirering mislykkes, henvises det til institusjonens protokoll for behandling av trombose.

KATETERREPARASJON

Dersom kateteret ødelegges, anbefales det å skifte det ut.

KATETERFJERNING

Kateterfjerning utføres som ønsket av legen med tanke på pasientens behandlingsprogram.

1. Plasser pasienten opprett med armen i en 45 graders vinkel ut fra kroppen. Sørg for at innføringsstedet er under hjertenivå.
2. Se avsnittet ***BANDASJEFJERNING***.
3. Åpne katetersikringsenhetens holderlokk og ta kateteret ut av holderen.

MERK: Det er best å bruke aseptisk teknikk til trinnene nedenfor.

4. Grip kateterskaftet mellom suturvingen og innføringsstedet og fjern sakte, i flere omganger, slik at kateteret holdes parallelt til hudoverflaten. Grip ikke luerlåsnavet for å fjerne kateteret, da dette kan skade kateteret.
5. Dersom motstand fortsatt møtes skal institusjonell protokoll for behandling av katetre som er vanskelige å fjerne følges.
6. For å verifisere at hele kateteret er blitt fjernet, mål og sammenlign kateterlengden med utgangslengden notert på innføringstidspunktet.
7. Påfør en rikelig mengde alkohol for å løsne kantene av katetersikringsenheten. Løft adhesivputen og gni forsiktig underflaten av puten med alkohol for å oppløse adhesivet.
8. Etter kateterfjerning skal innføringsstedet dekkes med en okkluderende bandasje i minst 24 timer.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette instrumentet. **Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål**. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor Navilyst Medicals kontroll, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. Navilyst Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av instrumentet, og Navilyst Medical aksepterer ikke ansvar for tilfeldig eller konsekvensmessig tap, skader eller kostnader, som skyldes bruk av dette instrumentet, enten direkte eller indirekte. Navilyst Medical aksepterer ikke annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet, og autoriserer ikke andre personer til å akseptere slikt ansvar. **Navilyst Medical aksepterer ikke ansvar for instrumenter som gjenbrukes, gjenvinnes, resteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike instrumenter.**

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, Xcela med PASV 3F 6FTL 16600171-09D_Norwegian