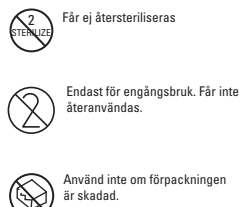
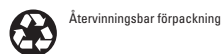




STERILE EO Steriliserad med etylenoxid.



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



CE 2797

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



BioFlo™ Hybrid PICC med ENDEXO™ och PASV™ ventilteknik



2020-10

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|--|----------|
| VARNING | 1 |
| PRODUKTBESKRIVNING | 1 |
| Figur 1. Kateterkonfigurationer | 1 |
| AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING .. | 1 |
| Max pumpinjektion flödes hastighet | 1 |
| KONTRAIKATIONER | 1 |
| VARNINGAR | 1 |
| FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER | 2 |
| POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR | 2 |
| LEVERANS | 2 |
| ANVÄNDARINSTRUKTIONER | 2 |
| Tabell 1. Kateterspecifikationer | 2 |
| BRUKSANVISNING | 2 |
| ANVISNINGAR FÖR KATETERNS INFÖRANDE | 2 |
| Förberedelse av patienten | 2 |
| Venös åtkomst | 2 |
| Förberedelse av katetern | 3 |
| Figur 2. Spolenheter | 3 |
| Figur 3. Förstyvnings position inuti katetern | 3 |
| Kateterplacering | 3 |
| SPOLNING (LUMEN UTAN VENTIL) | 3 |
| SPOLNING OCH HEPARINISERING (LUMEN UTAN VENTIL) | 3 |
| KATETERSTABILISERING | 4 |
| PUMPINJEKTION | 4 |
| Tabell 2. Specifikationer för pumpinjektion | 4 |
| KATETERUNDERHÅLL | 4 |
| NORMAL KATETERVÅRD OCH -ANVÄNDNING | 4 |
| SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLE OCH OMLÄGGNING | 4 |
| BORTTAGNING AV FÖRBAND | 4 |
| FASTSTÄLLA KATETERNS INTEGRITET | 4 |
| BLODPROVSTAGNING | 4 |
| ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK (ENDAST LUMEN UTAN VENTIL) | 4 |
| HANTERING AV LUMENOKLUSION | 4 |
| REPARATION AV KATETER | 4 |
| BORTTAGNING AV KATETER | 5 |
| GARANTI | 5 |

ONLY

Iakttag försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Produkten får inte användas om det sterila skyddet är skadat. Om skada upptäcks ska en representant för Navilyst Medical kontaktas. Inspektera produkten innan användning för att bekräfta att den inte har skadats under transporten.

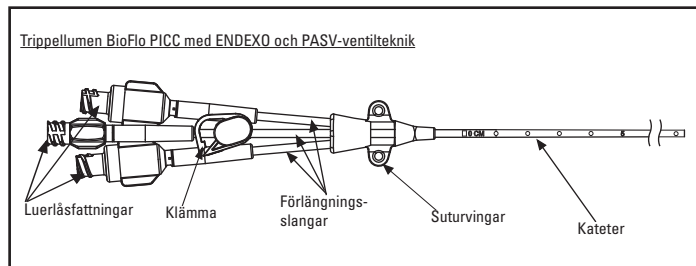
Endast för engångsbruk till en patient. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning och omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

PRODUKTBESKRIVNING

BioFlo Hybrid perifert införd central kateter (PICC) med ENDEXO och tryckaktiverad säkerhetsventilteknik (PASV) är en röntgentät polyuretankateter med luerläsfattning(ar), polyuretanförlängnings slang(ar) och suturvinge som är lämpad för pumpinjektion. Man skiljer lumen åt med hjälp av färgade luerläsfattningar som indikerar lumenstorlek, "No CT" för injicerbara lumen indikeras på luerläsfattningarna. För lumen utan ventil visas maximal flödes hastighet för pumpinjektion indikeras på klämman/klämmorna. (Figur 1 och tabell 2).

Figur 1. Kateterkonfigurationer



PASV-ventilen inuti fattningen på lumen med ventil är en katetersäkerhetsfunktion. Ventilen förblir stängd när katetern inte används eller när den utsätts för normalt centralt ventryck. När positivt tryck (infusion) appliceras via luerläsfattningen, öppnas ventilen så att vätskeinfusion tillåts ske via katetern. Vid negativt tryck (aspiration) öppnas ventilen så att blod kan dras ut med en injektionsspruta. PASV-ventilen ersätter behovet av klämmor på kateterens förlängnings slang(-ar) för katetrar på lumen utan ventil. Som ett skydd mot kontaminering placeras ett sterilt ändlock på varje luerläsfattning, när katetern inte används.

När patientval och kateterens diameter ska bestämmas måste läkaren ta i beaktning variationerna i en individs anatomi och fysiologi vad gäller storlek och ålder (dvs. vuxen, barn eller spädbarn). Lämplig ledning, venutvärdering och införingstekniker för PICC-placering ska användas.

BioFlo Hybrid PICC med ENDEXO och PASV ventilteknologi levereras i flera förpackningskonfigurationer, inklusive:

- Katetersats
- MST-sats med 70 cm tråd
- IR-sats med 145 cm tråd

OBS! MST=Modified Seldinger-teknik; IR=Behandlande radiologi

Endexo-teknik har påvisats vara effektiv för att minska ackumulering av trombos. Minskning i ackumulering av trombos utvärderades med in vitro- och in vivo-modeller. Prekliniska in vitro- och in vivo-utvärderingar förutsäger nödvändigtvis inte klinisk prestanda med avseende på trombosbildning.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioFlo Hybrid PICC med ENDEXO och PASV-ventilteknik indikeras för kort- eller långsiktig åtkomst till det centrala venssystemet för intravenös behandling, inkluderande men inte begränsat till

administrering av vätskor, mediciner och näringsämnen, blodprovstagning samt för injicering av kontrastmedel. Lumen utan ventil indikeras för övervakning av centralt ventryck.

Max pumpinjektion flödes hastighet*

- 6F trippellumen/55 cm - 6 mL/sec

*Se tabell 2.

KONTRAIKATIONER

- Venös trombos i någon del av den ven som ska katetriseras
- Tillstånd som förhindrar venös retur från extremiteten, såsom förlamning eller lymfödem efter mastektomi
- Ortopediska eller neurologiska tillstånd, som påverkar extremiteten
- Om dialysgrafter eller annan intraluminell utrustning används eller förväntas komma till användning
- Hyperkoagulopati, om inte läkaren överväger att ordinera patienten antikoagulationsbehandling
- Befintlig infektion på eller under huden i eller nära det föreslagna kateterinföringsstället
- Anatomiska vanställningar av venen efter ingrepp, skada eller trauma
- Otillräckliga vener i armvecket
- Anatomiska avvikelser (strukturella eller vasculära) som kan äventyra införandet eller skötseln av katetern

VARNINGAR

Ytterligare varningar finns angivna i procedurstegen. På grund av risken för att exponeras för blodburna patogener måste sjukvårdspersonalen följa försiktighetsåtgärderna avseende blod och kroppsvätskor vid behandling av alla patienter. Steril teknik måste följas mycket noga under all hantering av utrustningen.

- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Vid användning av bakteriostatisk koksaltlösning bör inte 30 mL per 24-timmarsperiod överskridas.

- För inte i hela katetern ända upp till suturvingen.
- Använd inte katetern tillsammans med kemikalier som inte är kompatibla med något av dess tillbehör eftersom katetern då kan skadas.
- Placera inte katetern i hjärtats högra förmak eller högra ventrikel.
- Sätt aldrig tillbaka nålen i skyddshylsan. Placera nålarna i enlighet med institutionens anvisningar i punkterings- och läckagesäkra riskavfallsbehållare.

- Försök inte klippa av katetern med en ledare eller förststyvning laddad på katetern, förststyvningen eller ledaren kan skadas, vilket i sin tur kan leda till patientskada.

- Underlåtenhet att värma kontrastmedel till kroppstemperatur före pumpinjektion kan resultera i att katetern slutar fungera.

- Underlåtenhet att säkerställa kateterens öppenhet före pumpinjektionsstudier kan resultera i att katetern slutar fungera.

- Det kan hända att pumpinjektorns tryckbegränsning (säkerhetsbrytare) inte kan förhindra övertryck i en blockerad kateter.

- Om det maximalt tillåtna flödet överskrids (tabell 2), kan det resultera i att katetern slutar fungera och/eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.

- Kateterens indikation för pumpinjektion av kontrastmedel betyder att katetern håller för den här proceduren, men det betyder inte att den här proceduren är lämplig för en viss patient. En utbildad kliniker är ansvarig för att utvärdera en patients hälsostatus gällande en pumpinjektionsprocedur.

- Det maximala trycket för pumpinjektorer som kan användas med denna PICC för pumpinjektion får inte överstiga 325 psi (2240 kPa).

- Innan du laddar stiftet eller ledaren, kapa katetern till önskad längd. Kapa inte katetern medan stiftet eller ledaren är laddad i katetern då skador på enheten eller på patienten kan uppstå.

- Övervakning av centralt ventryck (CVP) ska alltid användas tillsammans med andra patientutvärderingsmetoder när kardiell funktion ska utvärderas.

- Plocka bort pappersremsan och placera katetern på huden.
- Applicera häftan på eller intill införingsstället.

KONTRAINDIKATION: Patienter med kända tejp- eller häftmedelsallergier.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Används inte där vidhäftningen kan försämras, såsom på en förvirrad patient, en oövekad åtkomstenhet eller på ej vidhäftande hud.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Minimera hanteringen av katetern under applicering eller borttagning.

OBS! Övervaka stabilitetsutrustningen dagligen. Byt ut utrustningen minst var sjunde dag.

| Tabell 2. Specifikationer för pumpinjektion | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------------|--|---|--|---|
| Strötek (mm) (ytterdiometer) | Lumen/konfigurationer | Kateterlängd (cm) | Maximal flödesastighet för 11,8 cP CT-kontrastmedel (ml/sec) | Maximal flödesastighet för 6,3 cP CT-kontrastmedel (ml/sec) | Maximalt katetryck på maximum (psi ¹ 2 (kPa)) | Maximalt statiskt bristningsstryck efter injektion (psi ² (kPa)) |
| 6F (2,20) ³ | 3/ Hybrid | 55 | 6 | 6 | 268 (1848) | 211 (1455) |

¹ Tester utfördes med användning av kontrastmedel med en viskositet på 11,8 centipois (cP), uppmätt vid kroppstemperatur (37°C) med injektorn inställd på 325 psi (2240 kPa). Data representerar ungefärliga flödeskapaciteter för pumpinjektion av kontrastmedel.

² Internt katetertrycks datapunkt observerad under test av pumpinjektion.

³ Bristningsstrycket är kateterns bristningspunkt under statiskt tryck efter att 10 pumpinjektionscykler slutförts.

⁴ Tester utfördes med användning av kontrastmedel med en viskositet på 6,3 centipois (cP), uppmätt vid kroppstemperatur (37°C) med injektorn inställd på 325 psi (2240 kPa). Data representerar ungefärliga flödeskapaciteter för pumpinjektion av kontrastmedel.

⁵ Endast den stora, pumpinjicerbara lumen (lila luer utan ventil) ska användas för pumpinjektion.

VARNING! Under test av pumpinjektion överskreds inte de katetertryck som anges i tabell 2.

VARNING! Under test av statiskt bristningsstryck, registrerades kateterns bristning enligt uppgifterna i tabell 2.

VARNING! Om det maximalt tillåtna flödet överskrids (tabell 2) kan det resultera i att katetern slutar fungera och/ eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.

- Verifiera att pumpinjektorn är programmerad på lämpligt sätt och att kateterns flödesgräns inte överskrids (se tabell 2).
- Värm upp kontrastmedlet till kroppstemperatur (37°C).

VARNING! Underlåtenhet att värma kontrastmedel till kroppstemperatur före pumpinjektionsstudie kan resultera i att katetern slutar fungera.

- Kontrollera om katetern är skadad.
- Fäst sprutan och aspirera en mängd som är större än kateterns flödesvolym eller tills det att blod återkommer (tabell 1). Ta bort och kassera använd spruta i enlighet med institutionens anvisningar.
- Fäst en spruta fylld med 10 mL steril saltlösning och spola lumen noga.
- Ta bort sprutan och kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.

VARNING! Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före pumpinjektionsstudier kan resultera i att katetern slutar fungera.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om en nållös anslutning är fäst på kateterfattningen, ska du först se till att den kan utstå en pumpinjektion.

- Anslut pumpinjektorn till vald lumenfattning enligt tillverkarens rekommendationer.

VARNING! För **trippellumenkatetrar** är endast den lila lumen (utan ventil) till för pumpinjektion. Använd inte lumen markerade med “No CT” för pumpinjektion av kontrastmedel eftersom det kan resultera i skador på enheten eller på patienten.

- Slutför pumpinjektionsstudien och var noga med att inte överskrida den maximala flödesgränsen (tabell 2).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Det rekommenderas att man tar hänsyn till institutionens rutiner för alla typer av kateteranvändning som överensstämmer med de instruktioner som anges här. Provingen med BioFlo™ Hybrid PICC med ENDEXO™ och PASV™-ventilteknik inkluderade 10 pumpinjektionscykler.

- Koppla bort pumpinjektorn.

- Se avsnittet ***SPOLNING***.

KATETERUNDERHÅLL

Det rekommenderas att man vid alla typer av katetervård, kateteranvändning och underhåll alltid följer institutionens anvisningar. Följande information om vård, användning och underhåll är inte avsedd som ersättning för institutionens anvisningar utan snarare som en beskrivning av riktlinjer och rekommendationer som kan användas tillsammans med BioFlo PICC med ENDEXO och PASV-ventilteknik.

NORMAL KATETERVÅRD OCH -ANVÄNDNING

- Använd aseptisk teknik vid katetervård och -användning.
- Använd standard och allmänna försiktighetsåtgärder vid vård av katetern.

- Lämna aldrig katetern utan lock.

- Använd inte klämmor eller instrument med tänder eller vassa kanter på katetern, eftersom katetern då kan skadas.

SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLE OCH OMLÄGGNING

- Undersök införingsstället avseende komplikationer, inklusive kateterstabiliseringsutrustning, regelbundet och vid varje byte av förband.

- Följ institutionens anvisningar vid byte av förband. Följande rekommenderas: Förbanden ska bytas varje vecka eller vid behov.
- För att bibehålla ett oavbrutet flöde kontrolleras att det inte förekommer några kateter- eller IV-slangböjar.

VARNING! Kontrollera före omläggning att både katetern och införingsstället är helt fria från isopropylalkoholbaserade rengöringsmedel.

- Ett sterilt, tättslutande förband som täcker hela införingsstället, suturvingen och minst 2,5 cm av förlängningsslangen rekommenderas.

- Varje ansträngning måste göras för att hålla införingsstället och förbandet rent, torrt och intakt.

BORTTAGNING AV FÖRBAND

- Stabilisera katetern och luerlåsfattningen under borttagning av förbandet för att oavsiktlig rubbning av katetern skall förhindras.
- Separera förbandet från luerlåsfattningen och mot införingsstället. Vid separationen skall eventuell tejp och förband hållas nära patientens arm för att katetern inte skall rubbas.

FASTSTÄLLA KATETERNS INTEGRITET

Fastställ kateterns integritet före eventuell injektion/infusion genom att utföra följande steg:

- Undersök och palpera kateterområdet och införingsstället avseende komplikationer.
- Dra långsamt ut blod med en 10 mL-injektionsspruta. Om det är svårt att dra ut blod kan detta indikera en kateterkompression, felaktig placering och/eller blockering. Kassera injektionssprutan i enlighet med institutionens anvisningar.
- Använd en andra 10 mL injektionsspruta och spola katetern med 10 mL steril saltlösning för att rensa katetern.

OBS! Om kateterns integritet ifrågasätts efter att stegen ovan slutförts, använd då inte katetern utan ytterligare undersökning av katetern och lösning av problemet.

BLODPROVSTAGNING

Rekommenderad procedur

- Stoppa administreringen av infusat.
- Använd aseptisk teknik och torka av kateterfattningen. Låt det torka.
- Spola vald lumen med 10 mL steril normal saltlösning.
- Använd samma spruta för att aspirera en liten mängd blod och vätska (3-5 mL minimum). För att bekräfta öppenhet för lumen med ventiler, utför aspiration genom att dra sakta och hålla i kolven, vilket tillåter PASV-ventilen att öppna sig. Kassera injektionssprutan i enlighet med institutionens anvisningar.
- Använd en andra 10 mL-injektionsspruta eller provtagningsatts och dra långsamt ut provet.
- Se avsnittet ***SPOLNING (lumen med ventil) och SPOLNING OCH HEPARINISERING (lumen utan ventil)***.
- Sätt på ett sterilt ändlock på varje luerlåsfattning.
- Övertför blodprov i enlighet med institutionens anvisningar.

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK (ENDAST LUMEN UTAN VENTIL)

- Se till att kateterspetsen är korrekt placerad innan du utför övervakning av centralt ventryck (CVP).
- Se avsnittet ***SPOLNING OCH HEPARINISERING (lumen utan ventil)*** för nästa steg.
- Spola katetern noga med 10mL normal saltlösning.
- Se till att trycktransducern är i nivå med rätt förmak.
- Du rekommenderas att hålla en kontinuerlig infusion med normal saltlösning (3mL/hr).
- Använd din institutions protokoll för CVP-övervakning

VARNING! CVP-övervakning (CVP) ska alltid användas tillsammans med andra patientutvärderingsmetoder när kardiell funktion ska utvärderas.

HANTERING AV LUMENOKKLUSION

Lumen i PICC blockeras sällan. Lumenblockering visar sig vanligen genom att det är omöjligt att aspirera eller infusera via lumen, ett otillräckligt flöde och/eller höga motståndstryck under aspiration och/eller infusion. Några av orsakerna kan vara, men är inte begränsade till, dålig kateterspetsposition, en kateterböj eller blodpropp. Något av följande alternativ kan lösa blockeringen:

- Kontrollera att det inte finns någon böj på slangen i den del av katetern som finns utanför kroppen.
- Korrigera patientens placering.
- Be patienten hosta.
- Förutsatt att aspiration inte hindras spolas katetern noga med steril, normal koksaltlösning i ett försök att flytta spetsen från kärlväggen. Använd en injektionsspruta på minst 10 mL.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd aldrig ett för högt tryck vid spolning av en blockerad lumen. Om någon av lumen utvecklar en trombos, försök först aspirera blodproppen med en spruta. Om aspirationen misslyckas, ska du använda inrättningens rutiner för hantering av trombos.

REPARATION AV KATETER

Om katetern oavsiktligt slits eller går sönder rekommenderas att katetern byts ut.

BORTTAGNING AV KATETER

Beroende på vald behandling av patienten avgör läkaren när katetern ska avlägsnas.

- Placera patienten upprätt med armen utsträckt i 45 graders vinkel. Bibehåll införingsstället under hjärtats nivå.
- Se avsnittet ***BORTTAGNING AV FÖRBAND***.
- Öppna hållarlocket på kateterns stabiliseringsutrustning och ta bort katetern från hållaren.

OBS! I följande steg rekommenderas användning av aseptisk teknik.

- För att ta bort katetern fattar du tag i katetern mellan suturvingen och införingsstället. Ta långsamt bort den i små steg, samtidigt som katetern hålls parallellt mot huden. Håll inte i luerlåsfattningen vid borttagning av katetern, eftersom katetern då kan skadas.

- Vid fortsatt motstånd följs institutionens anvisningar för hantering av katetrar som är svåra att ta bort.
- För att kontrollera att hela katetern har tagits bort, mäts och jämförs kateterlängden med den ursprungliga längden som antecknades före införandet.
- Applicera generöst med alkohol för att lossa kanterna på kateterns stabiliseringsutrustning. Samtidigt som den vidhäftande dynan lyfts av, torkar du försiktigt underliggande yta med alkohol för att lösa upp häftämnet.
- Efter att katetern tagits bort, täcks införingsstället med ett tättslutande förband i minst 24 timmar.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men ej begränsade till indirekta garantier avseende försäljbarhet eller lämplighet för ett specifikt syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom Navilyst Medicals kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. Navilyst Medicals skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och Navilyst Medical skall inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller åtföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. Navilyst Medical påtar sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person, att å dess vägnar påta sig, andra eller ytterligare skyldigheter i samband med detta instrument. **Navilyst Medical påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

ENDEXO är ett varumärke som tillhör Interface Biologics, Inc.