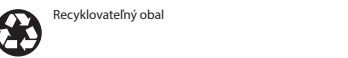




Trojité lúmen

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



CE 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. alebo jej pridružená spoločnosť. Všetky práva vyhradené.



BioFlo™ Hybrid PICC

s technológiou ENDEXO™ a ventilom PASV™

16600220-16D - Slovakian
2020-10

Obsah

VÝSTRAHA..... 1

POPIS POMÔCKY 1
Obrázok 1. Konfigurácie katétra..... 1

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE 1
Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania..... 1

VAROVANIA 1

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA..... 2

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/ NEŽIADUCE ÚČINKY 2

SPÔSOB DODANIA..... 2

POKYNY NA VYKONANIE ZÁKROKU 2
Tabuľka 1. Špecifikácie katétra 2

NÁVOD NA POUŽITIE 2

POKYNY NA ZAVEDENIE KATÉTRA 2
Príprava pacienta..... 2
Žilový prístup..... 3
Príprava katétra 3
Obrázok 2. Preplachovacia sústava..... 3
Umiestnenie katétra 3

PREPLACHOVANIE (LÚMENY S VENTILOM) 3

PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA (LÚMENY BEZ VENTILU) 4

STABILIZÁCIA KATÉTRA..... 4

TLAKOVÉ VSTREKOVANIE..... 4
Tabuľka 2. Špecifikácie elektrického vstrekovania 4

ÚDRŽBA KATÉTRA..... 4

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽIVANIE KATÉTRA..... 4

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÁZOVÝ MATERIÁL 4

ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU 4

POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA..... 4

ODBER KRVI..... 5

MONITOROVANIE CENTRÁLNEHO VENÓZNEHO TLAKU (IBA LÚMENY BEZ VENTILU) 5

POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU 5

OPRAVA KATÉTRA 5

ODSTRÁNENIE KATÉTRA 5

ZÁRUKA..... 5

ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Navilyst Medical. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

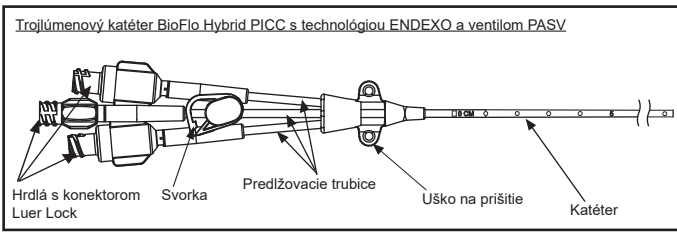
Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajú ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.

Po použití produkt a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych predpisov.

POPIS POMÔCKY

Periférne zavádzaný centrálny katéter (PICC) BioFlo s technológiou ENDEXO a tlakom aktivovaným bezpečnostným ventilom (PASV) je röntgenkontrastný polyuretánový katéter s hrdlom (hrdlami) s konektorom Luer Lock, polyuretánovou predlžovacou trubicou (trubicami) a uškom na prístup uspôsobený na tlakové vstrekovanie. Lúmeny sa líšia farebne odlišenými hrdlami s konektorom Luer Lock, ktoré označujú veľkosť lúmenu, zatiaľ čo pri lúmenoch, ktoré nie sú uspôsobené na tlakové vstrekovanie, je na hrdlách konektora Luer Lock indikovaná výstraha „No CT“ (Žiadne CT). Pri lúmenoch bez ventilu sú maximálne prietoky tlakového vstrekovania indikované na svorkách. (Obrázok 1 a Tabuľka 2)

Obrázok 1. Konfigurácie katétra



Ventil PASV umiestnený v hrdle lúmenu (lúmenov) s ventilom je bezpečnostným prvkom katétra. Ventil zostáva zatvorený, keď sa katéter nepoužíva a keď je vystavený normálnemu centrálnemu venóznemu tlaku. Keď sa pretlak (infúzia) aplikuje cez hrdlo s konektorom Luer Lock, ventil sa otvorí, čo umožňuje infúziu tekutín cez katéter. Keď sa aplikuje podtlak (aspirácia), otvorí sa ventil, ktorý umožní odber krvi do injekčnej striekačky. Ventil PASV nahrádza potrebu svoriek na predlžovacej trubici (trubicach) katétra používaných na lúmene (lúmenoch) bez ventilov. Pokiaľ sa katéter nepoužíva, ako preventívne opatrenie proti kontaminácii sa na hrdlo (hrdlá) konektora Luer Lock nasadzuje sterilný koncový uzáver.

Pri výbere pacienta a určovaní priemeru katétra musí klinický lekár zvážiť rozdiely v individuálnej anatómii a fyziológii pacienta vzhľadom na jeho telesné parametre a vek (t. j. dospelý pacient, dieťa alebo novorodenec). Na umiestnenie katétra PICC by sa mali používať príslušné usmernenia, hodnotenie ciev a techniky zavádzania.

Katéter BioFlo Hybrid PICC s technológiou ENDEXO a ventilom PASV sa dodáva v rôznych konfiguráciách balenia vrátane nasledujúcich:

- Súprava katétra
- Súprava MST s drôtom 70 cm
- Súprava IR s drôtom 145 cm

POZNÁMKA: MST = modifikovaná Seldingerova technika (Modified Seldinger Technique); IR = intervenčná rádiológia (Interventional Radiology)

Technológia Endexo sa ukázala ako účinná metóda pri znižovaní hromadenia trombov. Zníženie hromadenia trombov sa vyhodnotilo pomocou modelov in vitro a in vivo. Predklinické hodnotenia in vitro a in vivo nepredpokladajú nevyhnutne klinické vlastnosti, pokiaľ ide o tvorbu trombov.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter BioFlo Hybrid PICC s technológiou ENDEXO a ventilom PASV je indikovaný na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup k centrálnemu venóznemu systému na intravenóznou terapiu, okrem iného na podávanie tekutín, liekov a živín; odber krvi; a na tlakové vstrekovanie kontrastných látok. Lúmeny bez ventilu sú indikované na monitorovanie centrálného venózneho tlaku.

Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania*

- 6F trojitý lúmen/55 cm – 6 ml/s

*Pozrite si tabuľku 2.

- KONTRAINDIKÁCIE**
- Žilová trombóza v akejkoľvek časti žily, ktorá sa má cievkovať
 - Stav, ktorý bráni spätnému prúdeniu krvi zo žily z končatiny, ako je napríklad paralýza alebo lymfedém po mastektómii
 - Ortopedické alebo neurologické stavy, ktoré majú vplyv na končatiny
 - Predpoklad alebo prítomnosť dialytických transplantátov alebo iných intraluminálnych zariadení
 - Hyperkoagulopatia, pokiaľ neprichádza do úvahy antikoagulačná liečba pacienta
 - Existujúca kožná alebo podkožná infekcia v mieste alebo v blízkosti predpokladaného miesta zavedenia katétra
 - Anatomické zmeny žíl spôsobené chirurgickými zákrokmi, zranením alebo traumou
 - Nedostatočné žily predlaktia
 - Anatomické nezrovnalosti (štrukturálne alebo vaskulárne), ktoré môžu zhoršiť zavádzanie katétra alebo postupy starostlivosti o katéter

VAROVANIA

Ďalšie varovania nájdete v jednotlivých krokoch postupu. Vzhľadom na riziko vystavenia krvou prenášaným patogénom sú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti povinní pri starostlivosti o pacienta dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie s krvou a telesnými tekutinami. Pri akejkoľvek manipulácii s týmto zariadením sa musia

- prísne dodržiavať sterilné techniky.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
 - Ak používate baktériostatický fyziologický roztok, neprekračujte množstvo 30 ml v priebehu 24 hodín.
 - Nezasušujte katéter úplne až po uško na šitie.
 - Nepoužívajte katéter s chemikáliami, ktoré nie sú kompatibilné s akýmkoľvek príslušenstvom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
 - Neumiestňujte katéter do pravej predsieni ani do pravej srdcovej komory.
 - Nedávajte žiadne ihly opätovne do puzdra. Ihly uložte do vodotesných nádob odolných voči prepichnutiu ostrými predmetmi v súlade s protokolom inštitúcie.
 - Nepokúšajte sa skracovať katéter s vodiacim drôtom alebo zasunutým styletom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra, styletu alebo vodiaceho drôtu a poraneniu pacienta.
 - Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred elektrickým vstrekaním môže spôsobiť poruchu katétra.
 - Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekaním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.
 - Funkcia obmedzujúca tlak elektrického vstrekovateľa (bezpečnostné odpojenie) nemusí zabrániť nadmernému tlaku pri upchatom katétri.
 - Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.

