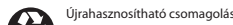


Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Vevőszolgálat az USA-ban 800-833-9973



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

ENDEXO™ technológiával és PASV™ szelepszervezettel



TARTALOMJEGYZÉK

VIGYÁZAT!..... 1

ESZKÖZLEÍRÁS 1

1. ábra: Katéter-összeállítások 1

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET 1

A nagynyomású injektor maximális áramlási sebessége 1

ELLENJAVALLATOK 1

FIGYELMEZTETÉSEK 1

FIGYELMEZTETÉSEK 2

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK / NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 2

KISZERELÉS..... 2

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK..... 2

1. táblázat: A katéter műszaki adatai 2

HASZNÁLATI UTASÍTÁS 3

A KATÉTER BEHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK 3

A beteg előkészítése 3

Vénás behatolás..... 3

A katéter előkészítése..... 3

2. ábra: Az öblítőszerelvények..... 3

3. ábra: A merevítőszál helyzete a katéterben..... 3

A katéter elhelyezése..... 3

ÁTÖBLÍTÉS 4

A KATÉTER RÖGZÍTÉSE..... 4

NAGYNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉS 4

2. táblázat: A nagynyomású befecskendezés adatai... 4

A KATÉTER KARBANTARTÁSA 4

A KATÉTER ÁLTALÁNOS GONDOZÁSA ÉS HASZNÁLATA..... 4

A BEVEZETÉSI HELY ÁPOLÁSA ÉS A FEDŐKÖTÉS..... 4

A FEDŐKÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA 5

A KATÉTER ÉPSÉGÉNEK FELMÉRÉSE 5

VÉRMINA VÉTELE 5

TEENDŐK LUMENELZÁRÓDÁS ESETÉN 5

A KATÉTER JAVÍTÁSA..... 5

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA 5

JÓTÁLLÁS..... 5

Rx ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

VIGYÁZATI

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Navilyst Medical képviseletét. Használat előtt átvizsgálással győződjön meg arról, hogy az eszköz nem sérült meg a szállítás során.

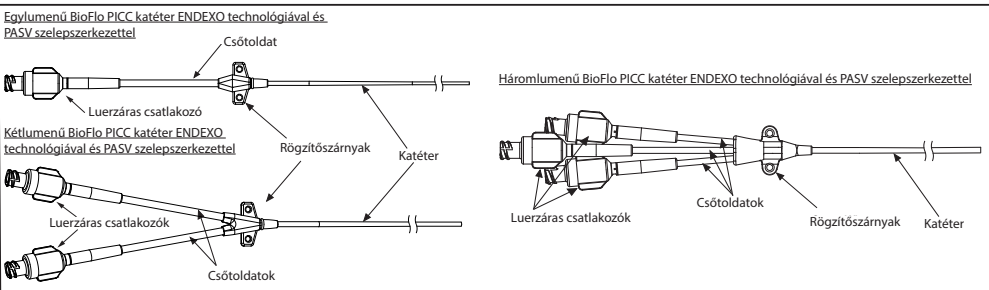
Kizárólag egyetlen betegen történő használatra. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újratesterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újratesterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszenyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az ENDEXO technológiával készült és PASV szelepszervezettel (Pressure Activated Safety Valve – nyomásvezérelt biztonsági szelep) rendelkező BioFlo perifériásan bevezethető centrális katéter (Peripherally Inserted Central Catheter – PICC) egy sugárfogó poliuretán katéter luerzárás csatlakozóval (csatlakozókkal), poliuretán csőtoldattal (csőtoldatokkal) és rögzítőszárrnyal, amely nagynyomású befecskendezésre alkalmas. A katéterek egy- és többlumenű konfigurációban is kaphatók. A lumeneket a színes luerzárás csatlakozók különböztetik meg, amelyek a lumen méretét és a nagynyomású befecskendezés maximális áramlási sebességét jelölik, míg a nagynyomású befecskendezésre nem alkalmas lumeneket a „No CT” jelölés azonosítja (1. ábra és 2. táblázat).

1. ábra: Katéter-összeállítások



A csatlakozó belsejében található PASV szelep a katéter biztonsági elemeként szolgál. A szelep zárt állapotban marad, ha a katéter nincs használatban és ha normál centrális vénás nyomás hat rá. Ha pozitív nyomás alá kerül a luerzárás csatlakozón keresztül (infúzió esetén), akkor a szelep kinyílik és lehetővé teszi az infúziós oldatok katéteren keresztüli bejuttatását. Ha negatív nyomás keletkezik (kiszívás), akkor a szelep kinyit és lehetővé teszi a vér felszívását a fecskendőbe. A PASV szelep szükségtelenné teszi a kapcsok használatát a katéter csőtoldatán/csőtoldatain. Ha a katéter nincs használatban, akkor a fertőzés elleni óvintézkedésként egy steril zárókupakot kell helyezni a luerzárás csatlakozó(k)ra.

A betegválasztás és a katéter átmérőjének meghatározása során a klinikai szakorvosnak figyelembe kell vennie a beteg méretétől és életkorától (felnőtt, gyermek vagy csecsemő) függő egyéni anatómiai és fiziológiai eltéréseket. A PICC eszköz behelyezésénél megfelelő irányítást, a vénák állapotának megfelelő felmérését és megfelelő bevezetési technikát kell alkalmazni.

Az ENDEXO technológiával készült és PASV szelepszervezettel rendelkező BioFlo PICC katéter többféle kiserelésben áll rendelkezésre, többek között például:

- Katéterkészlet
- MST-készlet 70 cm-es dróttal
- IR-készlet 145 cm-es dróttal

MEGJEGYZÉS: MST=módosított Seldinger technika; IR=intervenciós radiológia

Az Endexo technológia igazoltan hatékonyan csökkenti a thrombusok felhalmozódását. A thrombus-felhalmozódás csökkentésének kiértékelése in vitro és in vivo modellekkel történt. A preklinikai in vitro és in vivo kiértékelések nem feltétlenül jelzik előre a thrombusképződéssel kapcsolatos klinikai teljesítményt.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az ENDEXO technológiával készült és PASV szelepszervezettel ellátott BioFlo PICC eszköz alkalmazási területe a centrális vénás rendszerhez való rövid- és hosszútávú hozzáférés perifériás behatolásból intravénás kezelés céljára, beleértve többek között folyadékok, gyógyszerek és tápszerek beadását, vérminta vételét és kontrasztanyag injekciós pumpával történő bejuttatását.

A nagynyomású injektor maximális áramlási sebessége*

- 3 F méretű egy lumen / 55 cm 1 ml/s
- 4 F méretű egy lumen / 55 cm 3,5 ml/s
- 5 F méretű egy lumen / 55 cm 5 ml/s
- 5 F méretű két lumen / 55 cm 4 ml/s
- 6 F méretű két lumen / 55 cm 5 ml/s
- 6 F méretű három lumen / 55 cm 6 ml/s

*Lásd a 2. táblázatot

ELLENJAVALLATOK

- Vénás trombózis a katéterezni kívánt véna bármely szakaszában
- A végtagból történő vénás visszaáramlást akadályozó állapotok, például paralízis vagy emlíeltávolítás utáni limfödéma
- A végtagot érintő ortopédiai vagy neurológiai elváltozások
- Dialízis célját szolgáló graftok vagy más intraluminális eszközök várható beültetése vagy jelenléte

- Fokozott véralvadékonyság fennállása, kivéve, ha a beteget bizonyos megfontolások alapján antikoaguláns kezelésben kívánják részesíteni
- Már előzetesen meglévő fertőzés a bőrön vagy a bőr alatti szövetben, a katéter tervezett behelyezésének helyén vagy annak közelében
- A vénák sebészi beavatkozás, sérülés vagy trauma következtében megváltozott anatómiai helyzete
- Nem megfelelő könyökhajlati vénák
- Olyan anatómiai (szerkezeti vagy az érrendszert érintő) rendellenességek, amelyek káros hatással lehetnek a katéter bevezetésének vagy a katéter kezelésének folyamataira

FIGYELMEZTETÉSEK

További figyelmeztetéseket az eljárás lépéseinek leírását tartalmazó részben talál. A vérről terjedő kórokozók jelentette kockázat miatt az egészségügyi szolgáltatást végző személyzetnek minden egyes beteg esetében be kell tartania a vér és a testnedvek kezelésére vonatkozó általános óvintézkedéseket. A sterilítésra vonatkozó szabályokat az eszközzel kapcsolatos valamennyi művelet során szigorúan be kell tartani.

- Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.

