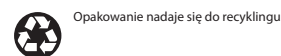




Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Numer działu obsługi klienta w USA 800-833-9973



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

z technologią ENDEXO™ i technologią zaworu PASV™



2020-10

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA 1

OPIS URZĄDZENIA 1

Rysunek 1. Konfiguracje cewnika 1

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA 1

Maksymalne natężenie przepływu wlewu wspomaganego 1

PRZECIWSKAZANIA 1

PRZESTROGI 1

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 2

MOŻLIWE POWIKŁANIA/ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE .. 2

SPOSÓB DOSTARCZANIA 2

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU 2

Tabela 1. Dane techniczne cewnika 3

SPOSÓB UŻYCIA 3

WYTTCZNE DOTYCZĄCE WPROWADZANIA CEWNIKA .. 3

Przygotowanie pacjenta 3

Dostęp do żyły 3

Przygotowanie cewnika 3

Rysunek 2. Zestawy do przepłukiwania 3

Rysunek 3. Położenie drutu usztywniającego w cewniku 3

Wprowadzanie cewnika 4

PLUKANIE 4

STABILIZACJA CEWNIKA 4

WLEW WSPOMAGANY 4

Tabela 2. Parametry dla wlewów wspomaganych 4

PIELĘGNACJA CEWNIKA 5

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA I PIELĘGNACJI CEWNIKA 5

OPATRUNKI I PIELĘGNACJA MIEJSCA WPROWADZENIA 5

ZDEJMOWANIE OPATRUNKU 5

OCENA STANU CEWNIKA 5

POBIERANIE PRÓBEK KRWI 5

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ZAMKNIĘCIA ŚWIATŁA CEWNIKA 5

NAPRAWA CEWNIKA 5

WYJMOWANIE CEWNIKA 5

GWARANCJA 5

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Navilyst Medical. Przed użyciem przyrządu należy sprawdzić, czy nie doszło do jego uszkodzenia w trakcie transportu.

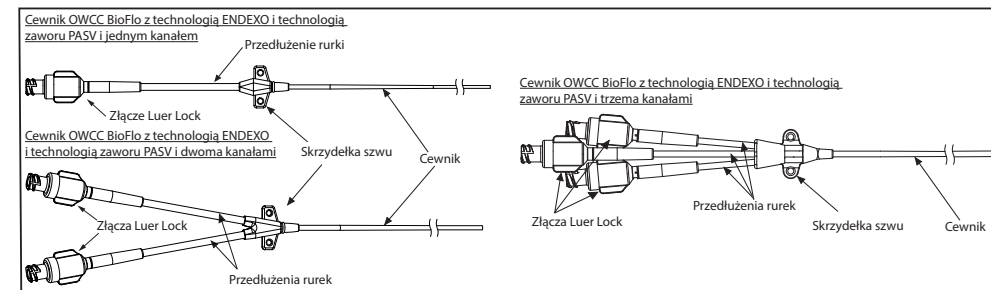
Do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

OPIS URZĄDZENIA

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (OWCC) BioFlo z technologią ENDEXO i technologią zaworu bezpieczeństwa aktywowanego ciśnieniowo (PASV, ang. Pressure Activated Safety Valve) to radiocieniujący, poliuretanowy cewnik ze złączami typu Luer-lock, poliuretanowymi przewodami przedłużającymi oraz skrzydełkiem szwu do wlewów wspomaganych. Cewnik jest dostępny w konfiguracjach z jednym i kilkoma kanałami. Kanały są oznakowane przy użyciu złączy Luer-lock, których kolory informują o rozmiarze kanału i maksymalnym natężeniu przepływu lub zawierają informację „No CT” (TK — nie) przy wlewie wspomaganym. (Rysunek 1 i Tabela 2).

Rysunek 1. Konfiguracje cewnika



Zabezpieczeniem cewnika jest zawór PASV, umieszczony w obrębie złącza. Zawór pozostaje zamknięty, kiedy cewnik nie jest używany i przy prawidłowym ośrodkowym ciśnieniu żylnym. Przy zastosowaniu ciśnienia dodatniego (infuzji) przez złącze typu Luer-Lock zawór zostaje otwarty i pozwala na wykonanie infuzji płynów przez cewnik. Przy zastosowaniu ciśnienia ujemnego (aspiracji) przez złącze typu Luer-Lock zawór zostaje otwarty i pozwala na wycofanie krwi do strzykawki. Zawór PASV zwalnia z konieczności stosowania zacisków na przewodach przedłużających cewnika. Kiedy cewnik nie jest używany, na złącza typu Luer-Lock zakłada się jałowe nasadki końcowe, chroniące przed skażeniem.

Przy wyborze pacjenta i średnicy cewnika lekarze muszą rozważyć różnice w anatomii i fizjologii związane z rozmiarami i wiekiem pacjenta (np. czy jest to pacjent dorosły, dziecko czy noworodek). Należy skorzystać z odpowiedniej pomocy, odpowiednio ocenić naczynie i zastosować odpowiednie techniki wprowadzania cewnika OWCC.

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (OWCC) BioFlo z technologią ENDEXO i technologią zaworu PASV jest dostarczany w wielu rodzajach opakowań, obejmujących:

- Zestaw cewnika
- Zestaw MST z przewodnikiem 70 cm
- Zestaw IR z przewodnikiem 145 cm

UWAGA: MST=zmodyfikowana technika Seldingera; IR= radiologia interwencyjna

Technologia Endexo okazała się skuteczną metodą zmniejszania nagromadzenia skrzepin. Zmniejszanie nagromadzenia skrzepin oceniono przy użyciu modeli in vitro i in vivo. Przedkliniczne oceny in vitro i in vivo nie muszą się składać na działania kliniczne w odniesieniu do tworzenia się skrzepin.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (OWCC) BioFlo z i technologią ENDEXO i technologią zaworu PASV jest przeznaczony do uzyskiwania krótko- lub długoterminowego dostępu do żył centralnych w celu prowadzenia terapii dożylnych — między innymi w celu karmienia, wprowadzania płynów i środków medycznych, do pobierania krwi, a także do wykonywania wlewów wspomaganych ze środków cieniujących.

Maksymalne natężenie przepływu wlewu wspomaganego*

- 3F z jednym kanałem/55 cm 1 ml/s
- 4F z jednym kanałem/55 cm 3,5 ml/s
- 5F z jednym kanałem/55 cm 5 ml/s
- 5F z dwoma kanałami/55 cm 4 ml/s
- 6F z dwoma kanałami/55 cm 5 ml/s
- 6F z trzema kanałami/55 cm 6 ml/s

*Należy zapoznać się z Tabelą 2

PRZECIWSKAZANIA

- Zakrzepica żył w dowolnej części żyły, która ma być cewnikowana
- Warunki, które utrudniają powrót żylny z kończyny, np. porażenie lub obrzęk limfatyczny po mastektomii
- Stany ortopedyczne lub neurologiczne wpływające niekorzystnie na kończynę
- Przewidywane lub istniejące wszczepy do dializ albo inne urządzenia umieszczone w naczyniach
- Nadkrzepliwość, chyba że rozważane jest poddanie pacjenta terapii przeciwzakrzepowej

- Stwierdzone wcześniej zakażenie powierzchni lub głębszej warstwy skóry w miejscu albo w pobliżu planowanego miejsca wprowadzenia cewnika
- Zniekształcenie żył wynikające z przeprowadzonych zabiegów chirurgicznych, doznanych uszkodzeń lub urazów
- Nieprawidłowy stan żył zgięcia łokciowego
- Nieprawidłowości anatomiczne (strukturalne lub naczyniowe), które mogą utrudniać wprowadzenie cewnika albo procedury pielęgnacji cewnika

PRZESTROGI

Informacje na temat dodatkowych ostrzeżeń można znaleźć w opisie procedur. Z uwagi na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi z krwią pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z krwią i płynami ustrojowymi. Podczas pracy z urządzeniem należy ściśle przestrzegać zasad jałowości.

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Jeśli stosowana jest bakteriostatyczna sól fizjologiczna, nie należy przekraczać ilości 30 ml na 24 godziny.
- Nie wprowadzać cewnika całkowicie aż do skrzydełka na szwy.
- Nie wolno używać cewnika ze środkami chemicznymi, które są niezgodne z jakimikolwiek jego akcesoriami, gdyż może to spowodować uszkodzenie cewnika.

