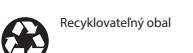




Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Služby zákazníkom v USA 800-833-9973



€ 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.



Rx 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, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrťie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyskúsiť riziko kontaminácie pomôcky 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.

Technológia Endexo sa ukázala ako účinná metóda pri znižovaní hromadenia trombov. Zniženie 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 PICC s technológiou ENDEXO a ventilom PASV je indikovaný na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup k centrálnemu venóznomu systému na intravénznu terapiu, okrem iného na podávanie tekutín, liekov a živíc; alebo krví; a na tlakové vstrekovanie kontrastných látok.

Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania*

- 3F Jeden lúmen/55 cm – 1 ml/s
- 4F Jeden lúmen/55 cm – 3,5 ml/s
- 5F Jeden lúmen/55 cm – 5 ml/s
- 5F Dvojitý lúmen/55 cm – 4 ml/s
- 6F Dvojitý lúmen/55 cm – 5 ml/s
- 6F Trojítý lúmen/55 cm – 6 ml/s

*Pozrite si tabuľku 2

KONTRAINDIKÁCIE

- Žilová tromboza v akejkoľvek časti žily, ktorá sa má cievkovat'
- Stavy, ktoré bránia spätnému prúdeniu krvi zo žily k končatinám, ako je napríklad paralýza alebo lymfedem po mastektómii
- Ortopedické alebo neurologické stavy, ktoré majú vplyv na končatiny
- Predpoklad alebo prítomnosť dialytických transplantátorov alebo iných intraluminálnych zariadení
- Hyperkoagulopatia, pokiaľ neprihádza do úvahy antikoagulačná liečba pacienta
- Existujúca kožná alebo podkožná infekcia v mieste alebo v blízkosti predpokladaného miesta zavedenia katétra

POPIIS POMÔCKY

VÝSTRAHA.....1

POPIS POMÔCKY

Obrázok 1. Konfigurácie katétra.....1

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania.....1

KONTRAINDIKÁCIE

VAROVANIA

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA.....2

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCE

ÚČINKY

SPÔSOB DOVÁDANIA

POKYNY NA VYKONANIE ZÁKROKU

Tabuľka 1. Špecifikácie katétra

NÁVOD NA POUŽITIE

POKYNY NA ZAVEDENIE KATÉTRA

Príprava pacienta.....3

Žilový prístup.....3

Príprava katétra

Obrázok 2. Preplachovacia sústava.....3

Obrázok 3. Poloha styletu v katétri

Umiestnenie katétra

PREPLACHOVANIE

STABILIZÁCIA KATÉTRA

TLAKOVÉ VSTREKOVANIE

Tabuľka 2. Špecifikácie elektrického vstrekovania

ÚDRŽBA KATÉTRA

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽIVANIE KATÉTRA

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÁZOVÝ MATERIÁL

ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU

POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA

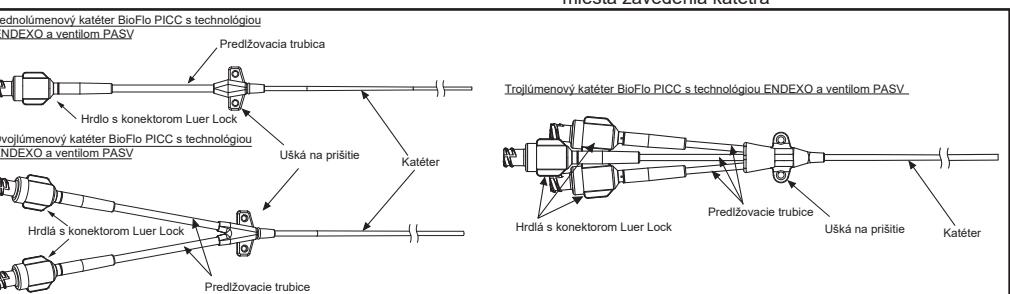
ODBER KRVI

POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU

OPRAVA KATÉTRA

ODSTRÁNENIE KATÉTRA

ZÁRUKA.....5



Ventil PASV umiestnený v hrde je bezpečnostným prvkom katétra. Ventil zostáva zatvorený, keď sa katéter nepoužíva a keď je vystavený normálному centrálnemu venózemu tlaku. Keď sa pretlak (infúzia) aplikuje cez hrdlo s konektorm 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 nahradza potrebu svoriek na predlžovacej trubici (trubicach) katétra. Pokiaľ sa katéter nepoužíva, ako preventívne opatrenie proti kontamiнациi sa na hrdlo (hrdla) konektora Luer Lock nasadzuje sterilný koncový uzáver.

Pri výbere pacienta a určovaní priemeru katétra musí klinický lekár zvážiť rozdielne v individuálnej anatómii a fyziológií 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 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

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

- Anatomické zmeny žil spôsobené chirurgickým zákrokom, zranením alebo traumou
- Nedostatočné žily predlaktia

- Anatomické nezrovnanosti (štrukturálne alebo vaskulárne), ktoré môžu zhoršiť zavádzanie katétra alebo postupu starostlivosti o katéter

VAROVANIA

Ďalšie varovania nájdete v jednotlivých krochoch postupu. Vzhľadom na riziko vystavenia krovu prenásaným 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 sterílné techniky.

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Ak používate baktériostatický fyziológický roztok, neprekračujte množstvo 30 ml v priebehu 24 hodín.
- Nezasúvajte katéter úplne až po uško na štieľ.
- Nepoužívajte katéter s chemikáliami, ktoré nie sú kompatibilné s akýmkolvek príslušenstvom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Neumiestňujte katéter do pravej predsiene ani do pravej srdcovej komory.

- Nedávajte žiadne ihly opäťovne do puzdra. Ihly uložte do vodotesných nádob odolných voči prepichnutiu ostrými predmetmi v súlade s protokolom inštitúcie.
- Nepokúšajte sa skracovať katétra 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 vstrekováním môže spôsobiť poruchu katétra.
- Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekováním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.
- Funkcia obmedzujúca tlak elektrického vstrekovala (bezpečnostné odpojenie) nemusí zabrániť nadmernému tlaku pri upchatu katétra.
- Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosť (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.
- Indikácia katétra na elektrické vstrekovanie kontrastnej látky predpokladá schopnosť katétra vydržať daný zárok, nepredpokladá však vhodnosť daného zároku pre konkrétneho pacienta. Za výhodnotenie zdravotného stavu pacienta v súvislosti so zárokom elektrického vstrekovania je zodpovedný klinický lekár.
- Maximálny tlak elektrických vstrekovalcov používaných s katérom PICC uspôsobeným na tlakové vstrekovanie nesmie presiahnuť 325 psi (2240 kPa).
- Pred zavedením styletu alebo vodiaceho drôtu skráťte katéter na požadovanú dĺžku. Katéter neskracujte, keď sú stylet alebo vodiaci drôt zavedené v katétri, pretože môže dôjsť k poškodeniu zariadenia alebo poraneniu pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ďalšie bezpečnostné upozornenia nájdete v jednotlivých krokoch postupu.

- Neprevádzajte vodiaci drôt okolo úrovne podpazušia bez použitia zobrazacacieho vedenia v reálnom čase.
- Nikdy násilím nevyberajte stylet. Ak pocítite odpor, môže dôjsť k poškodeniu katétra. Ak na katétri pocítíte odpor alebo náraz, prerušte vytáhovanie styletu a nechajte, aby sa katéter vrátil do svojho normálneho tvaru. Spolu vytiahnite katéter aj stylet do vzdialenosťi približne 2 cm a znova sa pokúste o vytáhvanie styletu. Opatujte tento postup, kým sa stylet nebude dať ľahko vytiahnuť. Ked je stylet vytiahnutý, zasuňte katéter do požadovanej polohy (nulová značka).
- Ak sa musí vytiahnuť vodiaci drôt, vytiahnite ihlu a vodiaci drôt ako jeden celok.
- Pred zavádzaním, ošetrením alebo použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- Na otváranie balenia nepoužívajte žiadne ostré predmety, pretože môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Zavádzanie katétra smie vykonávať len licencovaný a kvalifikovaný zdravotnícky personál.
- Ak sú na katétri alebo príslušenstve badateľné akékoľvek známky poškodenia (ohnutie, preliačenie, záreza atď.), nepoužívajte ich.
- Ak používate iné než dodávané zavádzacie puzdro (súpravy na modifikovanú Seldingerovu techniku a IR súpravy), skontrolujte, či sa katéter do puzdra bez problémov zmestí.
- Nezavádzajte pevný koniec vodiaceho drôtu s mäkkou špičkou do žily.
- Pri zavádzaní katétra alebo vodiaceho drôtu dávajte pozor, aby ste nepoškodili vnútornú stenu cievky. Nepoužívajte svorky ani ozubené alebo vrúbkované kliešte. Nepoužívajte svorky ani iné nástroje so zubami alebo ostrými okrajmi na katétri alebo iných nástrojoch s cieľom zasunúť alebo umiestniť katéter, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.

- Počas zavádzania sa vyhýbajte ostrým uhlom, ktoré by mohli narušiť funkčnosť katétra.
- Aceton a mazivá s obsahom polyetylénglyku by sa nemali používať s polyuretanovými katérami, pretože tieto látky môžu poškodiť zariadenie.
- Ak sa katéter príliš skráti, môže byť potrebná výmena katétra.
- Nepoužívajte ostré predmety v blízkosti predĺžovacích trubíc alebo drieaku katétra.
- Neprešívajte žiadnu časť katétra. Ak na upevnenie katétra použijete štieľ, použite ušká na príslušné a uistite sa, že nemôže dôjsť k upchatiu, prepichnutiu alebo prerazaniu katétra.
- Podľa zásad príslušnej inštitúcie upevnite zvonku katétra na zabránenie jeho posunu, migráciu, poškodeniu, zauzeniu alebo upchatiu.
- Uistite sa, že sterilné rukavice neobsahujú zvyšky.
- Odporúčame používať len príslušenstvo vybavené konektorm Luer Lock s katérom BioFlo™ PICC s technológiou ENDEXO a ventilom PASV™. Opakovane nadmerné dotiahnutie môže spôsobiť skratenie životnosti konektora hrdla. Na odstránenie zariadení s pripojeniami hrdla Luer Lock nepoužívajte hemostatické prostriedky.
- Ak počas preplachovania katétra pocítíte odpor, postupujte podľa protokolu inštitúcie pre upchaté katétre.
- Pri likvidácii použitého príslušenstva sa riadte protokolom inštitúcie.
- Podávanie nekompatibilného liečiva v rámci toho istého lúmenu môže spôsobiť zrážanie. Po každej infúzii prepláchnite lúmen katétra.
- V rámci protokolov inštitúcie odporúčame brat' do úvahy všetky aspekty použitia katétra v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente.
- Ak sa nezatiahne stylet do katétra pred vložením katétra, môže dôjsť k poškodeniu cievky počas postupu zavádzania.
- Nepoužívajte nožnice na odstraňovanie obvážových materiálov, pretože sa môže stať, že prestrihnete alebo poškodíte katéter.
- Pred obviazaním katétra a miesta zavedenia skontrolujte, či sú úplne vyschnuté čistiace prostriedky na báze izopropylalkoholu alebo acétonu. Na zabránenie hromadeniu prostriedku nezasúvajte katéter úplne až po uško na štieľ.
- Ked sa katéter nepoužíva, dajte na hrdlo katétra sterínky koncový uzáver na zabránenie kontaminácií.
- Je potrebné overiť umiestnenie hrotu katétra. Odporúča sa použiť rádiografickú vizualizáciu. Pohyb pacienta môže spôsobiť posunutie hrotu katétra.
- V rámci protokolov inštitúcie odporúčame brat' do úvahy všetky aspekty použitia katétra v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente. Testovanie katétra BioFlo™ PICC s technológiou ENDEXO™ a ventilom PASV™ zahrňovalo 10 cyklov tlakového vstrekovania.
- Nepoužívajte sa opravovať katéter. Ak sú na katétri badateľné prasknutia alebo netesnosti, okamžite katéter odstráňte.
- Katéter smie používať, starať sa oň alebo vyskúšať ho len vyškolený a kvalifikovaný poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti.
- Násilné vyberanie môže viesť k rozpojeniu katétra. Počas vyberania držte katéter za distálny koniec uška na štieľ.
- Pacientov je potrebné použiť v súvislosti so starostlivosťou a údržbou katétra PICC. Za toto použenie pacientov zodpovedá poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti.
- Vyhýbajte sa meraniu tlaku alebo použitiu štrídku na paži s implantovaným zariadením, pretože môže dôjsť k upchatiu alebo inému poškodeniu tohto zariadenia.
- Pri používaní bariel netlačte na vnútornú stranu alebo podpázušie kanylovanej paže.

- Na získanie prístupu ku katétru neodporúčame používať ihlu. Ak sa však použije ihla, nepoužívajte ihlu s dĺžkou viac ako 1,9 cm, keďže by mohla spôsobiť poškodenie ventilu.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCE ÚČINKY

- Vzduchová embolia
- Krvácanie
- Plexus brachialis alebo iné poškodenie nervov
- Srdcová arytmia
- Srdcová punkcia
- Tamponáda srdca
- Vytlačenie katétra
- Embólia katétra
- Preniknutie katétra cez pokožku/cievu
- Fragmentácia katétra
- Porucha katétra
- Prasknutie katétra
- Smrť
- Zrážanie liečiv alebo kontrastnej látky
- Extravazácia/infiltrácia infúzneho roztoku
- Embólia
- Endokarditída
- Nekróza v mieste výstupu
- Tvorba fibrinového puzdra
- Odmietnutie cudzieho telesa
- Hematóm
- Krvácanie
- Hemotorax
- Infekcia
- Zápal/zápal žil
- Intolerančná reakcia na implantačnú pomôcku
- Nesprávne umiestnenie
- Erózia myokardu
- Poškodenie nervov
- Bolest'
- Nesprávne umiestnenie katétra
- Oklúzia katétra
- Zatiahnutie katétra
- Prasknutie katétra
- Sepsa
- Subintimálna infekcia žil alebo myokardu
- Poranenie hrudného miázgovodu
- Tromboembólia
- Tromboflebitída
- Cievná trombóza
- Poškodenie žil
- Stenóza ciev

Tabuľka 1. Špecifikácie katétra

Francúzska veľkosť (Vonkajší priemer)	Lúmeny	Rozmer lúmenu ¹	Dĺžka katétra (cm)	Minimálna samospádavá priekrovková rýchlosť (voda)	Veľkosť lúmenu (mm)	Plniaci objem
3F (1,05)	1	20,0	55	30 ml/hod.	0,6	< 0,8 ml
4F (1,40)	1	17,0	55	150 ml/hod.	0,9	< 1,1 ml
5F (1,70)	1	15,5	55	240 ml/hod.	1,1	< 1,2 ml
5F (1,75)	2	17,5 ²	55	60 ml/hod.	0,8/0,8	< 1,0 ml
6F (1,95)	2	16,5 ²	55	132 ml/hod.	0,9/0,9	< 1,1 ml
6F (2,20)	3	16,5 ³ 19,0 ⁴	55	132 ml/hod. ³ 30 ml/hod. ⁴	1,1/0,6/0,6 < 0,9 ml ³ < 0,6 ml ⁴	

1 Maximálna kompatibilita vodiaceho drôtu je 0,018 palca (0,46 mm).

2 Oba lúmeny.

3 Veľké lúmeny uspôsobené na tlakové vstrekovanie (jeden fialový lúmen).

4 Malé lúmeny uspôsobené na tlakové vstrekovanie (dva lúmeny).

NÁVOD NA POUŽITIE

POKYNY NA ZAVEDENIE KATÉTRA

Príprava pacienta

- Ked umiestňujete katéter na okraji lôžka pre pacienta, použite štrídklo na hornú končatinu. Bežné žily používajte na zavádzanie sú bazilárna žila, brachálna žila a céfalická žila. Uvoľnite štrídklo.
- Pripravte sterilné pole a dodaný materiál.
- Pripravte miesto zavedenia a okolitú oblasť použitím príslušného topického antimikrobiálneho čistiaceho prostriedku v súlade so zásadami a postupmi inštitúcie.

Žilový prístup

Získajte prístup do žily jednou z nižšie uvedených metód.

Použitie vodiaceho drôtu

- Vložte ihlu zavádzaca pod uhlom do zvolenej žily a overte vstup do žily.
- Umiestnenie pomocou zobrazenia: Zmerajte dĺžku vodiaceho drôtu vychievajúceho z kože alebo po značku 60 cm na vodiacim drôte (iba súprava IR-145 cm). Na posúdenie zlomkových dĺžok použite jednorazový zvinovací meter. Odčítajte odmeranú dĺžku od 60 cm, aby ste určili dĺžku skráteného katétra.
- Skráťte katéter na požadovanú dĺžku podľa vopred vykonaného merania.
- POZNÁMKA: Ak používate 145 cm alebo 70 cm hydrofilný vodiaci drôt, napíšte držiak drôtu (obruč) alebo ponorte vodiaci drôt do normálneho sterilného fyziológickeho roztoku na podávanie injekcií s cieľom zaistíť aktiváciu hydrofilnej vrstvy pred samotným zárokom. Tento postup bude možno potrebné zapoľovať počas zároku jemným prepláchnutím katétra normálnym sterilným fyziológickej roztoku na injekčné vstrekovanie cez dodaný preplachovací sústavu s vodiacim drôtom na svojom mieste.
- AK používate súpravu IR-145 cm alebo MST-70 cm, pomocou fluoroskopickej vizualizácie posúvajte hrot vodiaceho drôtu na požadované miesto ukončenia katétra. Odporúčané umiestnenie hrotu je v mieste kríženia hornej dutej žily a pravej predsiene.

- AK používate súpravu IR-145 cm alebo MST-70 cm, pomocou fluoroskopickej vizualizácie posúvajte hrot vodiaceho drôtu na požadované miesto ukončenia katétra. Odporúčané umiestnenie hrotu je v mieste kríženia hornej dutej žily a pravej predsiene.
- Pripojte k hrdlu katétra preplachovací súpravu. Uistite sa, že poistná objímka je v otvorennej polohe (Obrázok 2).

- Opatrne vytiahnite ihlu z vodiaceho drôtu, pričom držte vodiaci drôt na mieste.

Použitie bezpečnostnej ihly

- Na aktiváciu bezpečnostného mechanizmu držte bezpečnostnú rukoväť jednou rukou a otáčajte spätnú komoru proti smeru hodinových ručičiek.
- Potiahnite spätnú komoru, kým hrot ihly nezmizne v bezpečnostnej rukoväti a bezpečne sa nezaistí v rukoväti ihly (budeť to cítiť a začujete kliknutie).
- Skontrolujte, či je hrot ihly bezpečne zaistený v bezpečnostnej rukoväti zatlačením spätnej komory smerom dopredu, pričom držte bezpečnostnú rukoväť. Podľa potreby zopakujte predchádzajúci krok. Zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

Prístup bez použitia vodiaceho drôtu

- Vyberte rozpojiteľné puzdro bezpečnostnej ihly zavádzacia.
- Vložte rozpojiteľné puzdro bezpečnostnej ihly zavádzacia podľa návodu na použitie od výrobcu.
- Uvoľnite štrídklo.
- Vytiahnite ihlu do polovice rozpojiteľného puzdra, pričom zachovajte polohu puzdra.
- Podržte rozpojiteľné puzdro na svojom mieste a vyberte bezpečnostnú ihlu podľa návodu na použitie od výrobcu. Zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

POZNÁMKA: Nezasúvajte ihlu zavádzaca späť do rozpojiteľného puzdra, pretože môže dôjsť k poškodeniu puzdra.

Príprava katétra

- POZNÁMKA: Prípravu katétra môžete vykonať pred získaním žilového prístupu, ak sa katéter umiestňuje na okraji lôžka pre pacienta.

Stanovte dĺžku katétra.

- POZNÁMKA: Odporúčané umiestnenie hrotu je v mieste kríženia hornej dutej žily a pravej predsiene.

- a. Umiestnenie na okraji lôžka pre pacienta: Umiestnite pacienta tak, aby mal pažu od tela v 90-stupňovom uhle alebo v rámci tolerancie. Odmerajte vzdialenosť pozdĺž dráhy žily medzi zvoleným miestom zavedenia a požadovanou polohou hrotu katétra.

- b. Umiestnenie pomocou zobrazenia: Zmerajte dĺžku vodiaceho drôtu vychievajúceho z kože alebo po značku 60 cm na vodiacim drôte (iba súprava IR-145 cm). Na posúdenie zlomkových dĺžok použite jednorazový zvinovací meter. Odčítajte odmeranú dĺžku od 60 cm, aby ste určili dĺžku skráteného katétra.

5. Skráťte katéter na požadovanú dĺžku podľa vopred vykonaného merania.

- POZNÁMKA: Rovno odstríhnite zakončenie katétra.

POZNÁMKA: Pri použíti Seldingerovej techniky najprv navlhčíte odhalený segment vodiaceho drôtu fyziológickým roztokom a nasuňte katétra na 145 cm vodiaci drôt.

15. Pevne podržte katétra na mieste a pomaly vytiahnite rozpojiteľné puzdro z miesta zavedenia.

16. Pevne uchopte ušká puzdra a roztvorte ho použitím rovnakého tlaku na obe ušká – pohybom smerom dopredu rozpojené puzdro stiahnite z katétra. Zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

17. Pomaly zasuňte zvyšnú časť katétra do žily, kým nebude značka „0“ na katétri na úrovni miesta zavedenia. Nezasúvajte katétra úplne až po uško na štiele.

18. Uvoľnite preplachovaciu sústavu z hrdla katétra a vytiahnite ju spolu so styletom alebo vodiacim drôtom, pričom držte uško na štiele na svojom mieste. Zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

19. Keď je katéter vložený, jemne odsávajte 10 ml injekčnou striekačku pripojenou k hrdlu katétra a sledujte, či sa vracia krv. Odpojte a zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Opakovane nezasúvajte stielu do katétra, pretože výsledkom môže byť poškodenie ventilu, katétra alebo žily.

20. Ďalšie kroky nájdete v častiach **PREPLACHOVANIE** a **STABILIZÁCIA KATÉTRA**.

21. Overte umiestnenie hrotu katétra pomocou rádiografickej vizualizácie podľa protokolu inštitúcie.

PREPLACHOVANIE

Odporečaný postup

1. Katéter preplachujte po každom použití alebo najmennej raz za sedem dní, ak sa nepoužíva, aby sa zachoval jeho prichodnosť. Použite injekčnú striekačku s objemom 10 ml alebo viac.

2. Prepláchnite katéter minimálne 10 ml sterilného fyziológického roztoku pomocou techniky „pulzov“ alebo techniky „zastavíť/pustiť“.

VÝSTRAHA: Ak používate baktériostatický fyziológický roztok, neprekračujte množstvo 30 ml v priebehu 24 hodín.

3. Odpojte injekčnú striekačku a pripavnite sterilný koncový uzáver ku každému hrdlu konektora Luer Lock.

POZNÁMKA: Toto je odporečaný postup preplachovania tohto katétra. Ak použijete iný postup, ako je uvedené vyššie, môže byť potrebné použiť heparín. Pri preplachovaní katétra sa riadte protokolom inštitúcie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Podávanie nekompatibilného liečiva v rámci toho istého lúmenu môže spôsobiť zrážanie. Po každej infúzii sa uistite, že je lumen katétra prepláchnutý.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Ak sa pri preplachovaní stretnete s odporom, odporúča sa ďalej nepokračovať. Ďalšie preplachovanie môže mať za následok prasknutie katétra. Postup čistenia niepreichodných katétrov nájdete v protokole inštitúcie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Po použití umiestnite na hrdlo uzáver, aby ste znížili riziko kontaminácie.

STABILIZÁCIA KATÉTRA

1. Ošetrte stabilizačné miesto alkoholom a odstráňte zvyšky betadínu (ak je prítomný).

2. Naneste prípravný roztok na pokožku na zlepšenie príčiastnosti a ochranu pokožky. Nechajte prípravný roztok na pokožku úplne zaschnúť (10 až 15 sekúnd).

3. Zasuňte pomôcku pod uško na štiele. Posuňte jeden otvor na štiele na kolík, potom posuňte tento kolík a uško na štiele dopredu na opačnú stranu, kým druhý otvor na štiele ľahko nezapadne na druhý kolík.

- Zavorte viečka nad kolíkmi na zaistenie katétra.
- Odstráňte papierovú kryciu vrstvu a umiestnite na pokožku.
- Použite lepiaci prúžok v mieste alebo vedľa miesta zavedenia.

KONTRAINDIKÁCIE: Pacient so znáomou alergiou na zložky pásy alebo lepidla.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Nepoužívajte, ak hrozí strata príčiastnosti, napríklad pri nepokojných pacientoch, neupevnenom prístupovom zariadení, na nadmerne sa potiaci alebo nepríľavej pokožke.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Počas aplikácie alebo odstraňovania minimalizujte manipuláciu s katérom.

POZNÁMKA: Sledujte stabilizáciu pomôcky každý deň. Vymeňte minimálne každých sedem dní.

TLAKOVÉ VSTREKOVANIE

Tabuľka 2. Špecifikácie elektrického vstrekovania

Francúzska veľkosť (mm) (Vonkajší priemer)	Lúmeny	Dĺžka katétra (cm)	Maximálna prietoková rýchlosť (ml/s) ¹	Maximálna prietoková rýchlosť (ml/s) ^{1,2}	Maximálny tlak pri maximálnej rýchlosťi (psi ³)	Maximálny tlak pri maximálnej rýchlosťi (kPa) ⁴	Maximálny statický tlak prasknutia po injektorom vstreknuti (psi ³) (kPa)
3F (1,05)	1	55	1	1,5	223 (1538)	258 (1779)	
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1517)	204 (1407)	
5F (1,70)	1	55	5	5	229 (1579)	206 (1420)	
5F (1,75)	2	55	4	5	214 (1475)	175 (1207)	
6F (1,95)	2	55	5	5	221 (1524)	171 (1179)	
6F (2,20) ⁵	3	55	6	6	268 (1848)	211 (1455)	

¹ Testovanie bolo vykonané použitím kontrastnej látky s viskozitou 11,8 centipoisov (cP) a merané pri teplote (37 °C) s injektorom nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje predstavujú približnú prietokovú kapacitu elektrického vstrekovania kontrastnej látky.

² Dátovod bol vnútorného tlaku katétra pozorovaný počas testovania elektrického vstrekovania.

³ Tlak prasknutia je tlakový bod zlyhania pri tlaku prasknutia katétra po dokončení 10 cyklov elektrického vstrekovania.

⁴ Testovanie bolo vykonané použitím kontrastnej látky s viskozitou 6,3 centipoisov (cP) a merané pri teplote (37 °C) s injektorom nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje predstavujú približnú prietokovú kapacitu elektrického vstrekovania kontrastnej látky.

⁵ Na tlakové vstrekovanie sa bude používať iba veľký fialový lumen uspôsobený na tlakové vstrekovanie.

VÝSTRAHA: Počas testovania elektrického vstrekovania tlaky katétra nepresiahli hodnoty uvedené v tabuľke 2.

VÝSTRAHA: Počas testovania statického tlaku prasknutia bolo zaznamenané zlyhanie katétra, ktoré je podrobne uvedené v tabuľke 2.

VÝSTRAHA: Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosťi (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.

- Skontrolujte, či je elektrický injektor správne naprogramovaný a neprekračuje hraničnú hodnotu prietokovej rýchlosťi katétra (pozrite si tabuľku 2).
- Zahrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu (37 °C).

VÝSTRAHA: Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred štúdiom s elektrickým vstrekováním môže spôsobiť poruchu katétra.

- Skontrolujte, či katéter nie je poškodený.

- Pripojte injekčnú striekačku a nasajte väčšie množstvo látky, ako je plniaci objem katétra, alebo kym sa nevracia krv (Tabuľka 1). Odpojte a zlikvidujte použitú injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Pripojte injekčnú striekačku naplnenú 10 ml normálneho sterilného fyziológického roztoku a uprakte striekačku lúmen.
- Odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

VÝSTRAHA: Ak sa nezabezpečí prichodnosť katétra pred štúdiom s elektrickým vstrekováním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Ak je k hrdlu katétra pripojený konektor bez ihly, najprv sa uistite, že vydrží elektrické vstrekovanie.

- Pripojte elektrický injektor k zvolenému hrdlu lúmenu podľa odporúčaní výrobcu.

ODSTRÁNENIE OBVÄZOVÉHO MATERIÁLU

- Stabilizujte katéter a hrdlo s konektorm Luer Lock počas odstraňovania obvázov na zabránenie neúmyselnému posunutiu.
- Oddelte obvázy od hrdla s konektorm Luer Lock smerom k miestu zavedenia. Pri oddelovaní udržiavajte všetky pásky a obvázy blízko paže pacienta na zabránenie posunutiu katétra alebo šitia.

POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA

Posúdte celistvosť katétra pred každým vstrekováním/infúziou vykonaním nasledujúcich krokov:

- Skontrolujte a prehmatujte trakt katétra a miesto zavedenia s cieľom odhaliť prípadné komplikácie.
- Použitím injekčnej striekačky s objemom 10 ml pomaly nasajte krv. Problem pri nasávaní krv môže signalizovať stlačenie, nesprávnu polohu a/alebo upratie katétra. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Použitím druhej injekčnej striekačky s objemom 10 ml prepláchnite katéter 10 ml normálneho sterilného fyziológického roztoku na vyčistenie katétra.

POZNÁMKA: Ak existujú pochybnosti o celistvosti katétra na základe vyššie uvedených krokov, katéter ďalej nepoužívajte, kým sa problém nevyštrí a nevyrieši.

ODBER KRVI

Odporečaný postup

- Prestaňte podávať infúzne roztoky.
- Použitím aseptickej techniky poutierajte hrdlo katétra a nechajte ho uschnúť na vzduchu.
- Prepláchnite zvolený lumen 10 ml normálneho sterilného fyziológického roztoku.
- Pomocou tej istej injekčnej striekačky nasajte malé množstvo krv a tekuťiny (minimálne 3 – 5 ml) pomaly tahaním a držaním piestu a nechajte ventil PASV otvoriť. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: V rámci protokolov inštitúcie odporúčame brať do úvahy všetky aspekty použitia katétra v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente. Testovanie katétra BioFlo™ PICC s technológiou ENDEXO™ a ventilom PASV™ zahrňovalo 10 cyklov tlakového vstrekovania.

- Dokončite štúdiu s elektrickým vstrekováním, pričom dávajte pozor, aby ste neprekročili hraničnú hodnotu maximálnej prietokovej rýchlosťi (Tabuľka 2).

UDRŽBA KATÉTRA

Pre všetky aspekty starostlivosti, používania a údržby katétra odporúčame riadiť sa protokolmi inštitúcie. Nasledujúce pokyny týkajúce sa starostlivosti, používania a údržby katétra nepredstavujú ani nenahrádzajú protokoly inštitúcie, ale slúžia skôr ako usmerenia a odporúčania, ktoré sa môžu úspešne aplikovať v súvislosti s katérom BioFlo PICC s technológiou ENDEXO a ventilom PASV.

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽIVANIE KATÉTRA

- Pri starostlivosti a počas používania katétra používajte aseptické techniky.
- Pri postupoch starostlivosti o katéter používajte štandardné a univerzálné bezpečnostné opatrenia.
- Nikdy nenechávajte katéter neuzavretý.
- Nepoužívajte svorky ani iné nástroje so Zubami alebo ostrými okrajmi na katétri, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÄZOVÝ MATERIÁL

- Pravidelne a pri každej výmene obvázov kontrolujte miesto zavedenia vrátane pomôcky na stabilizáciu katétra, či nedochádza ku komplikáciám.
- Pri výmene obvázov sa riadte protokolom inštitúcie. Výmenu obvázov odporúčame vykonávať raz týždenne alebo podľa potreby.
- Na zachovanie plynulého prietoku sa uistite, že katéter ani trubica IV nie sú prekrútené.

VÝSTRAHA:

- Pred obviazaním katétra a miesta zavedenia skontrolujte, či sú úplne vyschnuté čistiacie prostriedky na báze izopropylalkoholu.
- Odporúčame obviazať celé miesto zavedenia, uško na štiele a minimálne 2,5 cm predlžovacej trubice sterilným krycím obvázovým materiálom.
 - Vykonalte všetky opatrenia na udržanie miesta zavedenia a obväzového materiálu v čistote, suchu a v celistvosti.

OPRAVA KATÉTRA

V prípade náhodného roztrhnutia alebo zlomenia katétra odporúčame katéter vymeniť.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA

Odstránenie katétra je na zváženie lekára vzhľadom na liečebný režim pacienta.

- Umiestnite pac