










ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Navilyst Medical, Inc. εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή του παρόντος οργάνου πραγματοποιήθηκαν με την απαιτούμενη προσοχή. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του οργάνου αυτού καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα που δεν υπάγονται στον έλεγχο της Navilyst Medical επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Navilyst Medical από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου, ενώ η Navilyst Medical δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Επίσης, η Navilyst Medical δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το όργανο αυτό. **Η Navilyst Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Περιεχόμενα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Νόμιμος κατασκευαστής
	Παρτίδα
	Αριθμός προϊόντος
	Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου.
	Μην επαναποστειώνετε το προϊόν
	Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Τριπλός αυλός

Legal Manufacturer

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις Η.Π.Α. 800-833-9973

Ανακυκλώσιμη συσκευασία

CE 2797

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



Xcela™ Hybrid PICC

με τεχνολογία βαλβίδας PASV™



16600225-04
2020-10 C

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ.....	1
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	1
Σχήμα 1. Διατάξεις καθετήρα.....	1
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	1
Μέγιστο όριο ρυθμού ροής αυτόματης έγχυσης.....	1
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	1
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	1
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	2
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ....	2
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.....	2
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ.....	2
Πίνακας 1. Τεχνικές προδιαγραφές καθετήρα.....	3
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	3
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	3
Προετοιμασία του ασθενή.....	3
Φλεβική πρόσβαση.....	3
Προετοιμασία του καθετήρα.....	3
Σχήμα 2. Διατάξεις έκπλυσης.....	3
Σχήμα 3. Θέση του στυλεού στο εσωτερικό του καθετήρα.....	3
Τοποθέτηση του καθετήρα.....	4
ΕΚΠΛΥΣΗ (ΑΥΛΟΙ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ).....	4
ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΑΥΛΟΙ ΧΩΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑ).....	4
ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	4
ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΓΧΥΣΗ.....	4
Πίνακας 2. Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματης έγχυσης.....	4
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	5
ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	5
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ.....	5
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ.....	5
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	5
ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ.....	5
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΦΛΕΒΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΥΛΟΥΣ ΧΩΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑ).....	5
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΑΥΛΟΥ.....	5
ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	5
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	5
ΕΓΓΥΗΣΗ.....	6

ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξειδίο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο φραγμός ασηψίας έχει υποστεί βλάβη. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Navilyst Medical. Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά.

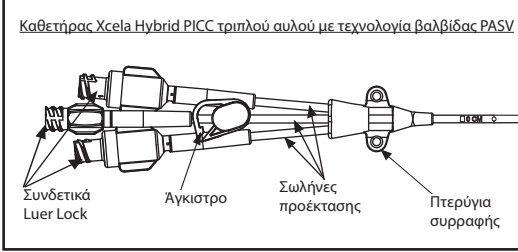
Για μία χρήση, μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειώνετε ή επανεπεξεργάζεστε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται, επίσης, να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενή ή επιμόλυνση καθώς και, ενδεικτικά, μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις κατά τόπους νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κυβερνητικές διατάξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας (PICC) Xcela Hybrid με τεχνολογία βαλβίδας ασφαλείας που ενεργοποιείται υπό πίεση (PASV) είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας από πολυουρεθάνη με συνδεδικά luer lock, σωλήνες προέκτασης από πολυουρεθάνη και πτερύγιο συρραφής, με δυνατότητα εκτέλεσης αυτόματης έγχυσης. Οι αυλοί διακρίνονται από τα έγχρωμα συνδεδικά luer lock που υποδεικνύουν το μέγεθος των αυλών. Η ένδειξη «Όχι CT» για αυλούς μη αυτόματης έγχυσης υποδεικνύονται στα συνδεδικά luer lock. Για αυλούς χωρίς βαλβίδα, ο μέγιστος ρυθμός ροής της αυτόματης έγχυσης υποδεικνύεται στα συνδεδικά. (σχήμα 1 και πίνακας 2).

Σχήμα 1. Διατάξεις καθετήρα



Η βαλβίδα PASV που βρίσκεται στο εσωτερικό του συνδεδικού των αυλών που διαθέτουν βαλβίδα αποτελεί ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας του καθετήρα. Η βαλβίδα παραμένει κλειστή όταν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιείται και όταν υποβάλλεται σε κανονική πίεση από τις κεντρικές φλέβες. Όταν ασκείται θετική πίεση (έγχυση) μέσω του συνδεδικού luer lock, η βαλβίδα ανοίγει, επιτρέποντας την έγχυση υγρών μέσω του καθετήρα. Όταν ασκείται αρνητική πίεση (αναρρόφηση), η βαλβίδα ανοίγει, επιτρέποντας την αναρρόφηση αίματος σε μια σύριγγα. Η βαλβίδα PASV αντικαθιστά τα άγκιστρα στους σωλήνες προέκτασης του καθετήρα που χρησιμοποιούνται για τους αυλούς που δεν διαθέτουν βαλβίδα. Ως προφύλαξη έναντι μόλυνσης, τοποθετείται στις υποδοχές luer lock ένα αποστειρωμένο πώμα όταν δεν χρησιμοποιείται ο καθετήρας.

Κατά την επιλογή ασθενή και τον καθορισμό της διαμέτρου του καθετήρα, ο κλινικός ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διαφοροποιήσεις στην ανατομία και τη φυσιολογία λόγω του σωματότυπου και της ηλικίας (δηλ. ενήλικας, παιδί ή βρέφος). Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλη καθοδήγηση, αξιολόγηση φλεβών και τεχνικές εισαγωγής για τοποθέτηση καθετήρα PICC.

Ο καθετήρας Xcela Hybrid PICC με τεχνολογία βαλβίδας PASV διατίθεται σε διάφορες συσκευασίες, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

- Κιτ καθετήρα
- Κιτ MST με σύρμα 70 cm
- Κιτ IR με σύρμα 145 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: MST=Τροποποιημένη Τεχνική Seldinger, IR=Επεμβατική Ακτινολογία

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας Xcela Hybrid PICC με τεχνολογία βαλβίδας PASV ενδείκνυται για σύντομη ή μακροχρόνια περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά, της χορήγησης υγρών, φαρμάκων και θρεπτικών συστατικών, της δειγματοληψίας αίματος και της αυτόματης έγχυσης σκιαστικού μέσου. Οι αυλοί χωρίς βαλβίδα ενδείκνυνται για την παρακολούθηση της πίεσης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.

Μέγιστο όριο ρυθμού ροής αυτόματης έγχυσης*

- 6F τριπλό αυλού/55 cm - 6 mL/sec

*Ανατρέξτε στον Πίνακα 2

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Φλεβική θρόμβωση σε σημείο της φλέβας, στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί ο καθετήρας
- Προβλήματα υγείας που παρεμποδίζουν την επιστροφή του αίματος από τα άκρα στην καρδιά, όπως παράλυση ή λεμφοίδημα μετά από μαστεκτομή
- Ορθοπεδικά ή νευρολογικά προβλήματα που επηρεάζουν τα άκρα
- Προσεχής ή υφιστάμενη τοποθέτηση εμφυτευμάτων διάλυσης ή άλλων ενδοαυλικών οργάνων
- Έντονη διαταραχή πήξης, εκτός αν εξετάζεται το ενδεχόμενο υποβολής του ασθενή σε αντιπηκτική θεραπεία
- Προϋπάρχουσα μόλυνση στην επιφάνεια ή κάτω από την επιφάνεια του δέρματος στο προτεινόμενο σημείο εισαγωγής του καθετήρα ή κοντά σε αυτό
- Ανατομική παραμόρφωση των φλεβών λόγω χειρουργικής επέμβασης ή τραυματισμού
- Ακατάλληλες φλέβες στην πρόσθια αγκυνοαμία χώρα
- Ανατομικές ανωμαλίες (δομικές ή αγγειακές) που μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή τις διαδικασίες φροντίδας του καθετήρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για πρόσθετες προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στα βήματα της διαδικασίας. Λόγω του κινδύνου έκθεσης σε άλλα αιματογενή παθογόνα, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να τηρεί τις οδηγίες για τη λήψη γενικών προφυλάξεων που σχετίζονται με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Κατά το χειρισμό της συσκευής θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά ασηπτική τεχνική.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αν χρησιμοποιείτε βακτηριοστατικό ορό, μην υπερβαίνετε τα 30 mL ανά 24ωρο.
- Μην εισάγετε πλήρως τον καθετήρα μέχρι το πτερύγιο συρραφής.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε συνδυασμό με χημικά που δεν είναι συμβατά με τα εξαρτήματά του, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε τον καθετήρα στο δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία της καρδιάς.
- Μην επανατοποθετείτε χρησιμοποιημένες βελόνες στο θηκάρι. Τοποθετείτε τις βελόνες σε δοχεία για αιχμηρά απορρίμματα που είναι ανθεκτικά στη διάτρηση και αποστρέψουν τυχόν διαρροές, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός.
- Μην επιχειρήσετε να κόψετε τον καθετήρα χωρίς να έχετε αφαιρέσει το οδηγό σύρμα ή το στυλεό, καθώς ο καθετήρας, ο στυλεός ή το οδηγό σύρμα ενδέχεται να υποστούν βλάβη και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
- Αν, πριν από την αυτόματη έγχυση, η θερμοκρασία του σκιαστικού μέσου είναι διαφορετική από τη θερμοκρασία σώματος, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.

