

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



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

με τεχνολογία ENDEXO™



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 ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ	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	5
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΑΥΛΟΥ	5
ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	5
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	5
ΕΓΓΥΣΗ	5

Rx 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.

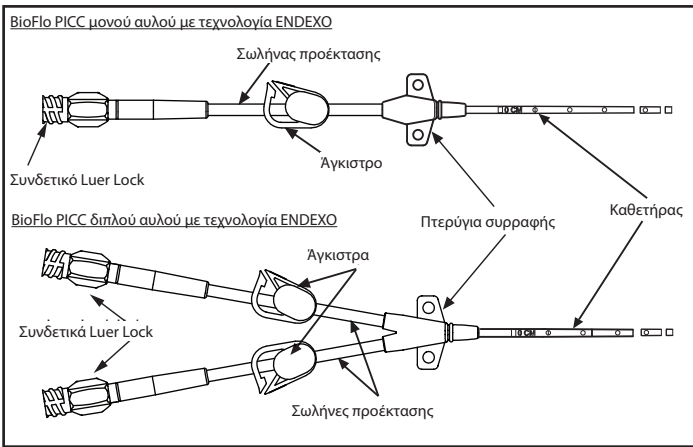
Για μία χρήση, μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε ή επανεπεξεργάζεστε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει 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) BioFlo με τεχνολογία ENDEXO είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας από πολυουρεθάνη με συνδετικό Luer lock, σωλήνες προέκτασης από πολυουρεθάνη και πτερύγιο συρραφής. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάταξη μονού και διπλού αυλού. Οι αυλοί διακρίνονται από τα έγχρωμα άγκιστρα και τα συνδετικά, με τα οποία υποδεικνύεται το μέγεθος των αυλών. Ο μέγιστος ρυθμός ροής της αυτόματης έγχυσης υποδεικνύεται στα συνδετικά (σχήμα 1 και πίνακας 2).

Σχήμα 1. Διατάξεις καθετήρα



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 BioFlo PICC με τεχνολογία ENDEXO 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

Η τεχνολογία Endexo έχει αποδειχτεί αποτελεσματική στη μείωση συγκέντρωσης θρόμβων. Η μείωση συγκέντρωσης θρόμβων αξιολογήθηκε με χρήση μοντέλων in vitro και in vivo. Οι προ-κλινικές αξιολογήσεις in vitro και in vivo δεν προβλέπουν απαραίτητα την κλινική απόδοση σχηματισμού θρόμβων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας BioFlo PICC με τεχνολογία ENDEXO 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, της παρακολούθησης της πίεσης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα και της αυτόματης έγχυσης σκιαστικού μέσου.

Μέγιστο όριο ρυθμού ροής αυτόματης έγχυσης*

- 4F μονού αυλού/55 cm - 3,5 mL/sec
- 5F μονού αυλού/55 cm - 5 mL/sec
- 5F διπλού αυλού/55 cm - 4 mL/sec
- 6F διπλού αυλού/55 cm - 5 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 συσκευών, όπως βηματοδότες
- Έντονη διαταραχή πήξης, εκτός αν εξετάζεται το ενδεχόμενο υποβολής του ασθενή σε αντιπηκτική θεραπεία
- Πρϋούπαρχουσα 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 αγκυνοαία 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 αποτρέπουν τυχόν διαρροές, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Μην επιχειρήσετε να κόψετε τον καθετήρα χωρίς να έχετε αφαιρέσει το οδηγό σύρμα ή το στυλέο, καθώς ο καθετήρας, ο στυλέος ή το οδηγό σύρμα ενδέχεται να υποστούν βλάβη και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

