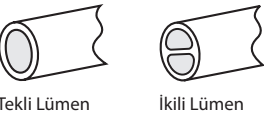


**STERILE EO** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

**2** Yeniden Sterilize Etmeyin

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.



Tekli Lümen

İkili Lümen

### Legal Manufacturer

Navilyst Medical, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
ABD Müşteri Hizmetleri 800-833-9973

Geri Dönüşümlü Ambalaj

€ 2797

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



# BioFlo™ PICC

ENDEXO™ Teknolojisi ile



2020-10

## İÇİNDEKİLER

<b>UYARI</b> .....	<b>1</b>
<b>CİHAZIN TANIMI</b> .....	<b>1</b>
Şekil 1. Kateter Konfigürasyonları .....	<b>1</b>
<b>KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI</b> .....	<b>1</b>
Maksimum Elektrikli Enjeksiyon Akış Hızı .....	<b>1</b>
<b>KONTRENDİKASYONLAR</b> .....	<b>1</b>
<b>UYARILAR</b> .....	<b>1</b>
<b>ÖNLEMLER</b> .....	<b>2</b>
<b>POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR / TERS ETKİLER</b> .....	<b>2</b>
<b>SAĞLANMA BİÇİMİ</b> .....	<b>2</b>
<b>ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI</b> .....	<b>2</b>
Tablo 1. Kateter Teknik Özellikleri.....	<b>2</b>
<b>KULLANIM TALİMATLARI</b> .....	<b>2</b>
<b>KATETER GİRİŞİ YÖNERGELERİ</b> .....	<b>2</b>
Hastanın Hazırlanması.....	<b>2</b>
Venöz Erişim.....	<b>2</b>
Kateter Hazırlığı .....	<b>3</b>
Şekil 2. Yıkama Düzenekleri.....	<b>3</b>
Şekil 3. Stiletin Kateter İçindeki Pozisyonu .....	<b>3</b>
Kateter Yerleşimi .....	<b>3</b>
<b>YIKAMA VE HEPARİNİZASYON</b> .....	<b>3</b>
<b>KATETER STABİLİZASYONU</b> .....	<b>3</b>
<b>ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON</b> .....	<b>4</b>
Tablo 2. Elektrikli Enjeksiyon Teknik Özellikleri.....	<b>4</b>
<b>KATETER BAKIMI</b> .....	<b>4</b>
<b>GENEL KATETER BAKIMI VE KULLANIMI</b> .....	<b>4</b>
<b>GİRİŞ BÖLGESİNİN BAKIMI VE PANSUMAN</b> .....	<b>4</b>
<b>PANSUMANI ÇIKARMA</b> .....	<b>4</b>
<b>KATETER GÜVENİLİRLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ</b> .....	<b>4</b>
<b>KAN NUMUNESİ ALMA</b> .....	<b>4</b>
<b>MERKEZİ VENÖZ BASINÇ İZLEME</b> .....	<b>4</b>
<b>LÜMEN TIKANMASININ YÖNETİMİ</b> .....	<b>4</b>
<b>KATETER ONARIMI</b> .....	<b>4</b>
<b>KATETERİ ÇIKARMA</b> .....	<b>4</b>
<b>GARANTİ</b> .....	<b>5</b>

## ONLY

**Dikkat:** Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

## UYARI

Sağlanan içerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Navilyst Medical temsilcinizi arayın. Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

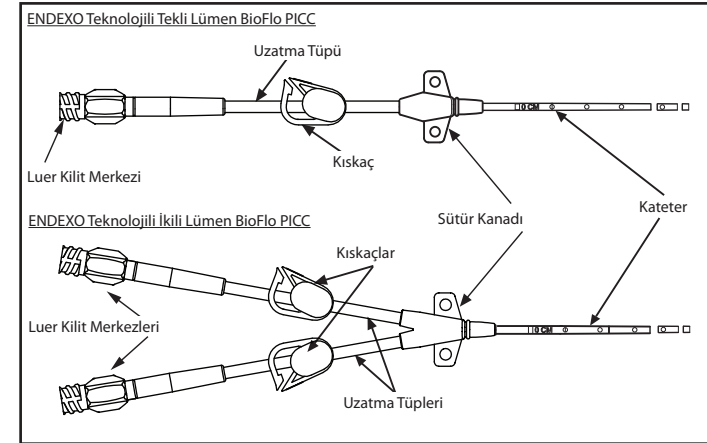
Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal güvenilirliğini tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

## CİHAZIN TANIMI

ENDEXO Teknolojisine sahip BioFlo Periferel Girişi Merkezi Kateter (PICC), Luer kilit merkezleri, poliüretan uzatma tüpleri ve sütür kanadı bulunan bir radyopak poliüretan kateterdir. Kateter, tekli ve ikili lümen yapılandırılmalarıyla kullanılabilir. Lümenler, lümen boyutunu belirten renkli kısıklara ve merkezlere göre ayırılabilir. Kısıklaların üzerinde maksimum elektrikli enjeksiyon akış hızları yazılıdır (Şekil 1 ve Tablo 2).

### Şekil 1. Kateter Konfigürasyonları



Klinik uzmanları hasta seçimi konusunda karar verir ve kateter çapını belirlerken bireyin anatomisinde ve fizyolojisinde boyut ve yaş nedeniyle (örn. yetişkin, çocuk veya bebek) oluşan varyasyonları dikkate almalıdır. Uygun kılavuzluk, toplardamar değerlendirilmesi ve PICC yerleşimi için giriş teknikleri uygulanmalıdır.

ENDEXO Teknolojisine sahip BioFlo PICC, aşağıdakiler gibi birden çok ambalaj konfigürasyonu ile sağlanır:

- Kateter Kiti
- 70 cm Tel ile birlikte MST Kiti
- 145 cm Tel ile birlikte IR Kiti

**NOT:** MST=Değiştirilmiş Seldinger Tekniği; IR=Girişimsel Radyoloji

Endexo teknolojisinin trombus toplanmasını azaltmada etkin olduğu görülmüştür. Trombus toplanmasının azalması in vitro ve in vivo modeller kullanılarak değerlendirilmiştir. Klinik öncesi in vitro ve in vivo değerlendirmeler, genellikle trombus oluşumu ile ilgili klinik performans tahmin etmemektedir.

## KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

ENDEXO Teknolojisine sahip BioFlo PICC, sıvı, ilaç ve besin uygulaması, kan numunesi alma, merkezi venöz basınç izleme ve kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonu dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, intravenöz tedavi amacıyla merkezi venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferel erişim için endikedir.

## Maksimum Elektrikli Enjeksiyon Akış Hızı\*

- 4F Tekli Lümen/55 cm - 3,5 ml/san
- 5F Tekli Lümen/55 cm - 5 ml/san
- 5F İkili Lümen/55 cm - 4 ml/san
- 6F İkili Lümen/55 cm - 5 ml/san

\*Bkz. tablo 2

## KONTRENDİKASYONLAR

- Kateter uygulanacak toplardamarın herhangi bir bölümünde venöz tromboz
- Mastektomi sonrası inme veya lenfödem gibi uzuvdan venöz dönüşü engelleyen koşullar
- Uzvu etkileyen ortopedik veya nörolojik koşullar
- Diyaliz greflerinin veya kalp pilleri de dahil başka intralümenal cihazların varlığı veya bunların kullanılacağına dair beklenti
- Hastaya antikoagülan tedavisi uygulanması düşünülmüyorsa hiperkoagülopati
- Kateter girişi için planlanan alanda veya yakınında önceden var olan cilt yüzeyi veya yüzey altı enfeksiyonu
- Ameliyat, yaralanma veya travma kaynaklı anatomik toplardamar bozuklukları
- Yetersiz antekübital toplardamarlar
- Kateter girişi veya kateter bakımı prosedürlerini tehlikeye atabilecek anatomik düzensizlikler (yapısal veya vasküler)

## UYARILAR

Ek uyarılar için prosedür adımlarına başvurun. Kanda bulunan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle, tüm hastaların bakımında sağlık personelinin evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini alması gerekir. Cihazın kullanımı sırasında steril teknik kesin olarak uygulanmalıdır.

- Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- Bakteriyostatik salin kullanıyorsanız, 24 saatlik sürede 30 mL'yi aşmayın.
- Kateteri sütür kanadına doğru tam olarak yerleştirmeyin.
- Kateter aksesuarlarının herhangi biriyle uyumsuz kimyasalları kateterle birlikte kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.
- Kateteri sağ atriya veya kalbin sağ karıncığına yerleştirmeyin.
- Herhangi bir iğneyi kılıfa geri koymayın. İğneleri, kurumsal protokole göre delinmeye ve sızıntıya dayanıklı bir kesici aletler kutusuna koyun.
- Kılavuz tel veya stilet takılıyken kateteri kısaltmaya çalışmayın; bu durum kateter, stilet veya kılavuz telin

hasar görmesine ve sonuçta hastanın yaralanmasına yol açabilir.

- Elektrikli enjeksiyondan önce kontrast maddesinin vücut sıcaklığına gelene kadar ısıtılmaması kateter arzasına neden olabilir.
- Elektrikli enjeksiyon çalışmalarından önce kateter patensi sağlanmaması kateter arzasına neden olabilir.
- Elektrikli enjektörün basınç sınırlama (güvenli kesme) özelliği, tıkalı kateterin aşırı basınca maruz kalmasını önlemeyebilir.
- İzin verilen maksimum akış hızını (Tablo 2) aşmak kateter arzasına ve/veya kateter ucunun yerinden oynamasına neden olabilir.
- Kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonuna yönelik kateter endikasyonu, kateterin bu prosedüre dayanıklı olduğunu gösterir, ancak bu prosedürün belirli bir hasta için uygun olduğu anlamına gelmez. Hastanın sağlık durumunun elektrikli enjeksiyon prosedürüne elverişli olup olmadığını değerlendirmek uzman hekimin sorumluluğudur.
- Elektrikli enjekte edilebilir PICC ile kullanılan elektrikli enjektörlerin maksimum basıncı 325 psi (2.240 kPa) değerini aşmamalıdır.

- Stilet veya kılavuz teli takmadan önce kateteri istenen uzunlukta kesin. Cihaz hasar görebileceğinden veya hasta yaralanabileceğinden, kateteri stilet veya kılavuz tel katetere takılmadan önce kesmeyin.
- Kardiyak işlevi değerlendirirken Merkezi Venöz Basıncı (CVP) izleme daima diğer hasta değerlendirme ölçümleri ile birlikte kullanılmalıdır.

## ÖNEMLER

Ek önlemler için prosedür adımlarına başvurun.

- Gerçek zamanlı görüntüleme yardımı olmadan kılavuz teli koltukaltı seviyesinin ötesine iletilemeyin.
- Stileti çıkarmak için kesinlikle kuvvet uygulamayın. Direnç katetere zarar verebilir. Katetere direnç ya da katlanma gözlenecek olursa, stileti geri çekme işlemini durdurun ve kateterin normal şekline dönmesine olanak tanıyın. Hem kateteri hem de stileti birlikte yaklaşık 2 cm geri çekin ve yeniden stileti çıkarmayı deneyin. Stilet kolaylıkla çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın. Stilet dışarı çıktıktan sonra, kateteri istediğiniz pozisyona iletin (sıfır işareti).
- Kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğneyi ve kılavuz teli tek parça halinde çıkarın.
- Yerleştirme, bakım ya da kullanım öncesinde tüm talimatları dikkatlice okuyun.
- Cihaza zarar gelebileceğinden, paketi açmak için keskin nesnelere kullanmayın.
- Kateter yerleştirme işlemi yalnızca lisanslı ve kalifiye bir sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kateter ve aksesuarlarında herhangi bir hasar (kıvrılma, ezilme, kesilme vb.) belirtisi varsa kullanmayın.
- Sağlanan introdüser kılıfı dışında bir ürün kullanıyorsanız (Değiştirilmiş Seldinger ve IR kitlerinde olduğu gibi), kateterin kılıfa kolayca sığıdığından emin olun.
- Esnek uçlu kılavuz telin sert taraıyla toplardamara giriş yapmayın.

- Damar intimasında travmayı engellemek için kateteri veya kılavuz teli iletirirken dikkatli olun. Kısaçak, dişli ya da yivli forseps kullanmayın. Kateteri ilerletmek veya konumlandırmak için kateter üzerindeki kısaçaklar ya da dişli veya keskin kenarlı diğer gereçleri kullanmayın; aksi halde kateter zarar görülebilir.

- Giriş işlemi sırasında kateterin işlevselliğini tehlikeye atabilecek keskin veya akut açılardan kaçının.
- Poliüretan kateterlerle asetone ve polietilen glolik çözümleri kullanılmamalıdır; aksi halde bunlar cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Kateter çok kısa kesilirse kateterin değiştirilmesi gerekebilir.
- Uzatma tüplerinin veya kateter şaftının yakınında keskin gereçler kullanmayın.
- Kateterin herhangi bir bölümünden sütüre uygulamayın. Kateteri sağlamlaştırmak için sütüre kullanılabilecekse, bunların kateteri tıkamadığından, delmediğinden veya kesmediğinden emin olun.

- Kateter hareketini, yer değiştirmesini, hasarı, bükülmeyi veya oklüzyonu önlemek için kurum politikasını uygulayarak kateteri dışarıdan sabitleyin.
- Eldivenlerde kalıntı bulunmadığından emin olun.
- ENDEXO™ Teknolojili BioFlo™ PICC ile yalnızca Luer kilitle aksesuarlarının kullanılması önerilir. Sürekli aşırı sıkıştırma, merkez konektörün kullanım ömrünü kısaltabilir. Luer kilitle merkez bağlantılı cihazları sabitlemek veya çıkarmak için hemostat kullanmayın.

- Kateteri yıkamaya çalıştığınızda direnç karşılaşırsanız, tıkalı kateterlerle ilgili kurumsal protokolü uygulayın.
- Kullanılan aksesuarları atarken kurumsal protokolü uygulayın.

- Aynı lümen içinde uyumsuz ilaç uygulaması çökelmeye neden olabilir. Her infüzyondan sonra kateter lümenini yıkayın.

- Burada sağlanan talimatlarla tutarlı olarak her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin değerlendirilmesi önerilir. ENDEXO Teknolojili BioFlo PICC kateter karşılaştırmalı testlerinde, on (10) elektrikli enjeksiyon döngüsü gerçekleştirilmiştir.

- Stilet kateter girişinden önce kateterin içine çekilemezse, giriş prosedürü sırasında damar zarar görülebilir.

- Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın; aksi halde kateter kesilebilir veya zarar görebilir.
- Kateter ve erişim bölgesine pansuman yapmadan önce, bu alanları inceleyerek izopropil alkol veya aseton bazlı temizleme maddesi kalmadığından ve kuru olduğundan emin olun. Madde birikimini önlemek için kateteri sütüre kanadına kadar tam olarak sokmayın.

- Kullanılmadığı zamanlarda kontaminasyonu önlemek için kateter merkezine steril bir kapak uygulayın.
- Kateter ucunun konumunu doğrulamanız gerekir. Radyografik görüntüleme kullanmanız önerilir. Hasta hareketi, kateter ucunun yer değiştirmesine neden olabilir.
- Kateteri onarmaya çalışmayın. Katetere kırılma veya sızıntı görürseniz kateteri derhal çıkarın.
- Kateteri kullanım, bakım veya çıkarma işlemi, yalnızca eğitimli, kalifiye sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kateteri çıkarmak için kuvvet uygulamak kateterin ayrılmasına neden olabilir. Çıkarma işlemi sırasında kateteri sütüre kanadına distal tutun.

- Hastalara PICC'nin gözetimi ve bakımı konusunda eğitim verilmelidir. Hastanın bilgilendirilmesinden sağlık uzmanı sorumludur.

- Cihaz implante edilen kolda kan basıncı ölçümünden veya turnike uygulamasından kaçının; aksi halde cihaz oklüzyonu veya başka bir zarar oluşabilir.
- Koltuk değneği kullanımı sırasında, kanüllü kolun iç yüzey alanına veya koltukaltına basıncı uygulamaktan kaçının.
- Katetere erişim için iğne kullanılması önerilmez. Ancak iğne kullanılabilecekse, 1,9 cm'den daha uzun iğne kullanmayın; aksi halde valf zarar görülebilir.

## POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR / TERS ETKİLER

- |   |   |
|---|---|
| • Hava Embolizmi                                | • Hemotoraks                                    |
| • Kanama  | • Enfeksiyon                                    |
| • Brakiyal Pleksus veya diğer Sinir Yaralanması | • Enflamasyon/Flebit                            |
| • Kardiyak Aritmi                               | • Kontrast Maddesine İntolerans Reaksiyonu      |
| • Kardiyak Ponsiyon                             | • Implante Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu  |
| • Kardiyak Tamponad                             | • Miyokard Erozyonu                             |
| • Kateterin Yerinden Çıkması                    | • Yanlış Konumlandırma                          |
| • Kateter Embolizmi                             | • Sinir Hasarı                                  |
| • Kateterin Cilt/Damar Boyunca Erozyonu         | • Ağrı  |
| • Kateterin Parçalanması                        | • Perikardiyal Efüzyon                          |
| • Kateterin Bozulması                           | • Plevral Efüzyon                               |
| • Kateterin Yanlış Konumlandırılması            | • Pnömotoraks                                   |
| • Kateterin Yer Değiştirmesi                    | • Pulmoner Embolizm                             |
| • Kateterin Geri Çekilmesi                      | • Renal Tehlike                                 |
| • Kateter Parçalanması                          | • Hassasiyet veya Alerji                        |
| • Ölüm  | • Sepsis  |
| • İlaçın veya Kontrast Maddesinin Çökmesi       | • Subintimal Venöz veya Miyokardiyal Enjeksiyon |
| • İnfüzate Ekstravazasyonu/ İnfiltrasyonu       | • Emboli  |
| • Endokardit                                    | • Torasik Kanal Yaralanması                     |
| • Çıkış Bölgesi Nekrozu                         | • Tromboembolizm                                |
| • Fibrin Kılıfı Oluşumu                         | • Tromboflebit                                  |
| • Yabancı Cisim Reddi                           | • Vasküler Tromboz                              |
| • Hematom                                       | • Damar Hasarı                                  |
| • Hemoraj                                       | • Damarda Stenoz                                |

## SAĞLANMA BİÇİMİ

Sağlanan içerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİLİZE edilmiştir. Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. Etiket eksik veya okunaksızsa kullanmayın.

## ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

**ENDEXO Teknolojisine sahip BioFlo PICC, yalnızca kalifiye, lisanslı bir sağlık personeli tarafından takılmalı, yönlendirilmeli ve çıkarılmalıdır.** Bu talimatlarda açıklanan teknikler ve prosedürler, kabul edilebilir tüm protokollerini yansıtmaz ve bunların hastanın tedavisinde doktor deneyiminin ve kararının yerini alması amaçlanmaz. Lütfen seçilen konfigürasyona göre uygun bölüme bakın.

**NOT:** Giriş, koruma ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Kullanmadan önce, dikkatle inceleyerek, son kullanma tarihinin geçmediğini ve steril ambalajın gönderimde zarar görmediğini doğrulayın.

**ÖNLEM:** Paketi açmak için keskin gereçler kullanmayın.

**Tablo 1. Kateter Teknik Özellikleri**

Fransız Boyutu (mm) (Diş Çapı)	Lümenler	Lümen Ölçüsü <sup>1</sup>	Kateter Uzunluğu (cm)	Minimum Yereklimi Akış Hızı (Sv)	Lümen Boyutu (mm)	Kullanıma Hazırlama Hacmi
4F (1,40)	1	17,0	55	848 mL/saat	0,9	< 1,0 mL
5F (1,70)	1	15,5	55	1856 mL/saat	1,1	< 1,2 mL
5F (1,75)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 mL/saat	0,8/0,8	< 1,0 mL
6F (1,95)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 mL/saat	0,9/0,9	< 1,1 mL

<sup>1</sup> Maksimum kılavuz tel uyumluluğu 0,018 inçtir (0,46 mm).  
<sup>2</sup> Her iki lümen.

## KULLANIM TALİMATLARI

### KATETER GİRİŞİ YÖNERGELERİ

#### Hastanın Hazırlanması

1. Kateteri hasta yatağındayken yerleştiriyorsanız, üst kola turnike uygulayın. Yerleştirme için sıkça kullanılan damarlar arasında Basilik, Brakiyal ve Sefalik yer alır. Turnikeyi serbest bırakın.
2. Steril alanı ve malzemeleri hazırlayın.
3. Giriş bölgesini ve etrafındaki alanı kurumsal protokol, politika ve prosedürlere uygun bir topikal antimikrobiyal temizlik maddesi ile hazırlayın.

#### Venöz Erişim

### 4. Aşağıdaki uygun yöntemi kullanarak toplardamara erişin.

#### Kılavuz Tel Kullanarak

- a. Seçilen toplardamara güvenlik yönlendirici iğneyle eğimli şekilde girin ve toplardamar girişini teyit edin.
- b. Kılavuz telin yumuşak ya da yönlendirici ucunu, klinik uygulama yönergeleri ve standartları veya kurumsal politika ve prosedüre göre iğne içinden damarın istenen konumuna yerleştirin.

**NOT:** 145 cm veya 70 cm hidrofilik kılavuz tel kullanıyorsanız, prosedürden önce hidrofilik kaplamanın aktivasyonunu sağlamak için tel tutucuyu (halkayı) steril normal salin ile doldurun veya kılavuz teli enjeksiyon için steril normal salin ile yıkayın. Prosedür esnasında, kılavuz tel yerinde tutulmak suretiyle temin edilen yıkama düzeneği içinden enjeksiyon için kateter steril normal salin ile yıkanarak, bu işlem tekrarlanabilir.

- c. IR-145 cm veya MST-70 cm Kit kullanıyorsanız, kılavuz telin ucunu istediğiniz kateter sonlanma konumuna floreskopik görüntüleme yardımıyla iletin. Önerilen uç konumu, superior vena cava ile sağ atriyumun birleşim yeridir.

**ÖNLEM:** Kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğneyi ve kılavuz teli tek parça halinde çıkarın.

- d. Kılavuz teli yerinde tutarken, güvenlik iğnesini yavaşça kılavuz telden çekin.

#### Güvenlik İğnesinin Kullanımı

- i. Güvenlik mekanizmasını etkinleştirmek için güvenlik tutamacını bir elinizle tutarak geri dönüş bölgesini saat yönünün tersine döndürün.
- ii. İğne ucu güvenlik tutamacında görünmez duruma gelene ve iğne tutamacına sıkıca oturana (tik sesi ve hissiyle anlaşılır) kadar geri dönüş bölgesini geri çekin.
- iii. İğne ucunun güvenlik tutamacına sıkıca oturduğunu doğrulamak için güvenlik tutamacını tutarken geri dönüş bölgesini ileri doğru itin. Gerekirse bir önceki adımı tekrarlayın.

- e. Kurumsal protokole göre iğneyi atın.

#### Kılavuz tel kullanmadan erişim

- a. Soyulabilir kılıf yönlendirici güvenlik iğnesini seçin.
- b. Soyulabilir kılıf yönlendirici güvenlik iğnesini üreticinin kullanım talimatları doğrultusunda yerleştirin.

**NOT:** Kılıfın toplardamar içinde olduğundan emin olun.

- c. Turnikeyi serbest bırakın.
- d. Kılıf konumunu koruyarak iğneyi soyulabilir kılıftan yarı yola kadar çekin.
- e. Soyulabilir kılıfı yerinde tutun ve güvenlik iğnesini üreticinin kullanım talimatları doğrultusunda çıkarın. Kurumsal protokole göre atın.

**NOT:** Yönlendirici iğneyi soyulabilir kılıfa yeniden takmayın; aksi halde kılıf zarar görülebilir.

#### Kateter Hazırlığı

**NOT:** Kateteri hasta yatağındayken yerleştiriyorsanız, kateter hazırlığını venöz erişimden önce yapabilirsiniz.

5. Kateter uzunluğunu belirleyin.

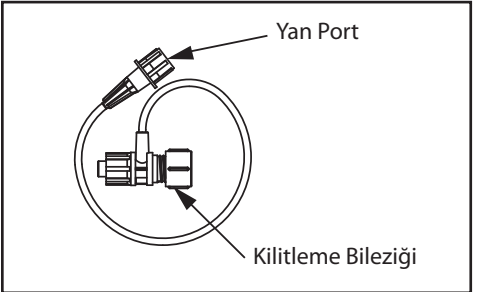
**NOT:** Önerilen uç konumu, superior vena cava ile sağ atriyumun birleşim yeridir.

- a. **Yatak Başında Yerleşim:** Hastayı kolunu dışarı doğru vücuduna 90 derece açı yapacak şekilde veya tolere edilebilen biçimde konumlandırın. Toplardamar izi boyunca, seçilen giriş bölgesi ile istenen kateter ucu konumu arasındaki mesafeyi ölçün.
- b. **Görüntüleme ile Yerleşim:** Cilten çıkıntı yapan kılavuz tel uzunluğunu kılavuz telin üzerinde 60 cm işareti için (yalnızca IR-145 cm Kit). Bölüm uzunluklarını değerlendirmek için tek kullanımlık şerit metre kullanın. Kateterin kesme uzunluğunu belirlemek için ölçülen uzunluğu 60 cm'den çıkarın.

6. Önceki ölçümleri kullanarak kateteri boyuna kesin.

**NOT:** Kateter ucunu kare şeklinde kesin. Gevşek malzeme veya tırtıklı kenarlar bulunmadığından emin olmak için kesilen yüzeyleri inceleyin.

7. Yıkama mekanizmasını kateter merkezine takın. Kilitleme bileziklerinin açık pozisyonunda olduğundan emin olun (Şekil 2).



**Şekil 2. Yıkama Düzenekleri**

**NOT:** Çift lümenli kateter takılırken, stilet yerleşimi için iki lümeden biri kullanılabilir.

8. Şırıngaya 10 mL steril normal salin çekin, yıkama mekanizmasının yan portundaki kapağı çıkarın ve şırıngayı takın.
9. Sıvı kaybını önlemek için kilitleme bileziğinin açıklığını parmağınızla kapatarak, mekanizma ve kateteri yıkayarak kullanıma hazırlayın.

**NOT:** Çift lümenli kateterlerde, giriş öncesinde her bir lümeni kullanıma hazırlayın ve kullanıma hazır ilk işleminden sonra kullanılmayan lümeni tekrarlayın.

10. Kateterle birlikte stilet kullanılıyorsa (Seldinger tekniği dışındaki tüm teknikler için önerilir), stiletin ucu kateterin ucundan geçene kadar, stileti yavaşça yıkama mekanizması kilitleme bileziğinden katetere doğru iletin. İlerletmeye yardımcı olmak için gereken şekilde steril normal salin enjektöre emmeye devam edin.

11. Stileti kateterin içinde en az bir cm geriye doğru çekin (Şekil 3).



**Şekil 3. Stiletin Kateter İçindeki Pozisyonu**

**ÖNLEM:** Stilet kateter girişinden önce kateterin içine çekilemezse, giriş prosedürü sırasında damar zarar görülebilir.

12. Stileti konumunda sabitlemek için yıkama mekanizması kilitleme bileziğini saat yönüne çevirin.

**UYARI:** Stilet ya da kılavuz teli kesmeyin.

**ÖNLEM:** Stileti kateterin içine yeniden yerleştirmeyin; aksi halde kateter ve toplardamar zarar görülebilir.

**ÖNLEM:** Stilet kateterin içinden kateterin veya uzatma tüpünün üzerine herhangi bir kısaçak türü uygulamayın. Stilet bükülebilir ve katetere zarar verebilir; bu durum kateterin sızıntı yapmasına veya parçalanmasına neden olabilir.

13. Şırıngayı yıkama mekanizmasından çıkarın ve yan porta kapak takın.

#### Kateter Yerleşimi

##### Kılavuz Tel Kullanarak

- a. Kılavuz tel üzerinde güvenlik neşteriyle giriş bölgesine çektik açın. Güvenlik neşterini kullanmak için koruyucu kalkanın üstündeki düğmeye basın ve arkada kilitleme pozisyonuna geri çekin. Çentik açtıktan sonra, üst düğmeye yeniden basın ve kilitleme bileziğinde ilerletmek için kilitleme pozisyonuna doğru iletin.
- b. Soyulabilir kılıf/dilatör mekanizmasını kılavuz telin üzerinden iletin. Hafif bir çevirme hareketi kullanarak, mekanizmayı toplardamarın içinde iletin.
- c. **Seldinger tekniği:** Kılıfı ve kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü geri çekin.

**Değiştirilmiş teknik:** Dilatör ve kılavuz teli geri çekerek soyulabilir kılıfı yerinde bırakın. Kan kaybını ve/veya hava embolizmini önlemek için açıklığı kapatın.

14. Kateteri hasta yatağındayken yerleştiriyorsanız, hastanın başını çenesi omzuna bakan şekilde giriş tarafına doğru çevirin.

15. Kateter mekanizması, soyulabilir kılıf içinden yavaşça ve aşamalı olarak istediğiniz uç konumuna kadar yerleştirin.

**NOT:** Çift lümenli kateter yerleştiriyorsanız, kullanılan uzatma tüpünün kısaçaklı olmadığından emin olun.

**NOT:** Seldinger tekniğini uyguluyorsanız, 145 cm kılavuz telin açıkta kalan bölümünü salinle ıslatın ve önce kateteri kılavuz telin üzerinden geçirin.

16. Kateteri sabit tutarak, soyulabilir kılıfı yavaşça giriş bölgesinden çekin.

17. Kılıfın kanatlarını sıkıca kavrayın ve her iki kanada eşit basınç uygulayarak çekip ayırın – ileri yönlü bir hamle ile kılıfı katetere soyup çıkarın. Kurumsal protokole göre atın.

18. Kateterin üzerindeki "0" işareti giriş bölgesine gelene kadar, kalan kateteri yavaşça toplardamarın içine doğru iletin. Kateteri sütüre kanadına tam olarak yerleştirmeyin.

19. Yıkama mekanizmasını kateter merkezinden gevşetin ve sütüre kanadını yerinde tutarken, stileti veya kılavuz teli katetere çekin. Kurumsal protokole göre atın.

20. Kateteri taktıktan sonra, yıkama mekanizması yan portuna takılı şırınga ile yavaşça aspire edin ve kan geri dönüşünü gözlemleyin. Kurumsal protokole göre çıkarıp atın.

**ÖNLEM:** Stileti kateterin içine yeniden yerleştirmeyin; aksi halde kateter veya toplardamar zarar görülebilir.

21. Kateter kısılacını kapatın.
22. Sonraki adımlar için **YIKAMA VE HEPARİNİZASYON ve KATETER STABİLİZASYONU** bölümlerine bakın.

23. Radyografik görüntüleme kullanarak kurumsal protokole göre kateter ucunun konumunu doğrulayın.

#### YIKAMA VE HEPARİNİZASYON

1. Şırıngayı merkeze takın, kısıkaçı açın ve kan aspire edin.
2. Kısıkaçı kapatın, şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarıp atın.
3. 10 mL steril normal salin dolu şırıngayı takın, kısıkaçı açın ve "puls" veya "dururma/başlatma" tekniği kullanarak lümeni yıkayın.

**NOT:** Elektrikli enjeksiyondan sonra yıkayacaksınız, 20 mL steril normal salin kullanın.

4. Kısıkaçı kapatın, şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarıp atın.

5. Şırıngaya heparinli salin çekin ve merkeze takın.
6. Kısıkaçı açın ve kullanıma hazırlama hacmine eşit veya daha fazla bir miktarı lümeneye enjekte edin (bkz. Tablo 1).
7. Şırınga üzerinde pozitif basıncı koruyarak kısıkaçı kapatın, şırıngayı ayırın ve atın.
8. Gerekirse ikinci lümen için tekrarlayın.

**NOT:** Kateteri hiçbir zaman kapaksız bırakmayın.

**NOT:** Her kullanımdan sonra kateteri yıkayın. Kullanılmadığı zamanlarda, patensiyi korumak için en azından 12 saatte bir veya kurumsal protokole göre yıkayın.

#### KATETER STABİLİZASYONU

1. Stabilizasyon bölgesini alkolle hazırlayın ve varsa betadini çıkarın.
2. İyi tutunma sağlamak ve cildi korumak için cilt hazırlama solüsyonu uygulayın. Cilt hazırlama solüsyonunun tamamen kurumasını bekleyin (10-15 saniye).
3. Cihazı sütüre kanadının altına kaydırın. Bir sütüre deliğini desteğin üzerinden kaydırın, ardından ikinci sütüre deliği ikinci desteğin üzerine kolayca oturana kadar, bu desteği ve sütüre kanadını karşı tarafta doğru kaydırın.
4. Kateteri sabitlemek için destekleri kapakla kapatın.
5. Arkasındaki kağıdı soyup çıkarın ve cildin üzerine yerleştirin.
6. Giriş bölgesine veya yakınına yapışkanlı bant uygulayın.

**KONTRENDİKASYON:** Banda veya yapışkana alerjisi olduğu bilinen hastalar.

**ÖNLEM:** Zihni karışık hasta, gözetimsiz erişim cihazı, diyaforetik veya yapışmayan cilt gibi yapışkan kayının oluşabileceği durumlarda uygulamayın.

**ÖNLEM:** Uygulama veya çıkarma sırasında kateter yönetimini en aza indirgin.

**NOT:** Stabilizasyon cihazını günlük olarak izleyin. En azından yedi günde bir değiştirin.



## ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON

**Tablo 2. Elektrikli Enjeksiyon Teknik Özellikleri**

Fransız Boyutu (mm) (Diş Çapı)	Lümenler	Kateter Uzunluğu (cm)	Maksimum 11.8 pP CT Kontrast için Akış Hızı (ml/sn) <sup>1</sup>	Maksimum 6.3 pP CT Kontrast için Akış Hızı (ml/sn) <sup>2</sup>	Maksimumda Maksimum Kateter Basıncı (psi <sup>1</sup> (kPa))	Enjeksiyon sonrası Maksimum Statik Patlama Basıncı (psi <sup>1</sup> (kPa))
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1.517)	204 (1.407)
5F (1,70)	1	55	5	5	229 (1.579)	206 (1.420)
5F (1,75)	2	55	4	5	214 (1.475)	175 (1.207)
6F (1,95)	2	55	5	5	221 (1.524)	171 (1.179)

1 Testler, 325 psi (2.240 kPa) enjektör ayarıyla vücut sıcaklığında (37°) ölçülen 11,8 santipoiz (cP) akışkanlığa sahip kontrast kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Veriler kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonunun yaklaşık akış kapasitelerini temsil eder.  
2 Elektrikli enjeksiyon testleri sırasında gözlemlenen dahilli kateter basıncı veri noktası.  
3 Patlama basıncı, 10 elektrikli enjeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra, kateterin statik basınç başarısızlık noktasıdır.

4 Testler, 325 psi (2.240 kPa) enjektör ayarıyla vücut sıcaklığında (37°) ölçülen 6,3 santipoiz (cP) akışkanlığa sahip kontrast kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Veriler kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonunun yaklaşık akış kapasitelerini temsil eder.

**UYARI:** Elektrikli enjeksiyon testleri sırasında, kateter basınçları Tablo 2'de belirtilen değerleri aşmamıştır.

**UYARI:** Statik patlama basınç testleri sırasında, kateter başarısızlığı Tablo 2'de belirtildiği gibi kaydedilmiştir.

**UYARI:** İzin verilen maksimum akış hızını (Tablo 2) aşmak kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden oynamasına neden olabilir.

- Elektrikli enjektörün uygun şekilde programlandığından ve kateter akış hızı limitini aşmadığından emin olun (bkz. Tablo 2).
- Kontrastı vücut sıcaklığına (37°C) ulaşına kadar ısıtın.

**UYARI:** Elektrikli enjeksiyon çalışmasından önce kontrast maddesinin vücut sıcaklığına gelene kadar ısıtılmaması kateter arızasına neden olabilir.

- Kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Şırıngayı takın, kısıkcı açın ve kateterin kullanıma hazırlama hacminden daha fazla bir miktarı veya kan geri dönüşü olana kadar aspire edin (Tablo 1). Kısıcayı kapatın ve şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarın ve atın.
- 10 mL steril normal salin dolu şırıngayı takın, kısıkcı açın ve lümeni iyice yıkayın.
- Kısıkcı kapatın ve şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarıp atın.

**UYARI:** Elektrikli enjeksiyon çalışmalarından önce kateter patensi sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.

**ÖNLEM:** Kateter merkezine iğnesiz konektör takılırsa, önce bunun elektrikli enjeksiyonu sürdüreceğinden emin olun.

- Üreticinin önerileri doğrultusunda elektrikli enjektörü seçilen lümen merkezine takın ve kısıkcı açın.
- Maksimum akış hızı limitini (Tablo 2) aşmamaya özen göstererek elektrikli enjeksiyon çalışmasını tamamlayın ve kısıkcı kapatın.

**ÖNLEM:** Burada sağlanan talimatlarla tutarlı olarak her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin değerlendirilmesi önerilir. ENDEXO™ Teknolojili BioFlo™ PICC kateter testlerinde, on (10) elektrikli enjeksiyon döngüsü gerçekleştirilmiştir.

- Elektrikli enjektörü çıkarın.

10. **YIKAMA VE HEPARİNİZASYON** bölümüne bakın.

## KATETER BAKIMI

Her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin uygulanması önerilir. Aşağıdaki bakım ve kullanım bilgilerinin kurumsal protokolün yerine geçmesi amaçlanmaz; bunlar, ENDEXO BioFlo PICC ile başarıyla kullanılabilen yönergeleri ve önerileri açıklamayı amaçlar.

### GENEL KATETER BAKIMI VE KULLANIMI

- Kateter bakımı ve kullanımı sırasında aseptik teknik kullanın.

- Kateter bakımı prosedürleri sırasında Standart ve Evrensel Önlemleri alın.

- Kateteri hiçbir zaman kapaksız bırakmayın.

- Kateterde kısıkaçlar ya da dişli veya keskin kenarlı gereçler kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.

### GİRİŞ BÖLGESİNİN BAKIMI VE PANSUMAN

- Kateter stabilizasyon cihazı dahil olmak üzere giriş bölgesini rutin olarak ve her pansuman değişiminde inceleyerek komplikasyon olup olmadığına bakın.

- Pansuman değişiminde kurumsal protokolü uygulayın. Pansumanların haftada bir kez ve gerektiğçe değiştirilmesi önerilir.

- Kesintisiz akış sağlamak için kateterde veya IV tüplerinde bükülme olmadığından emin olun.

**UYARI:** Kateter ve erişim bölgesine pansuman yapmadan önce, bu alanları inceleyerek izopropil alkol bazlı temizleme maddesi kalmadığından ve kuru olduğundan emin olun.

- Tüm giriş bölgesini, sütür kanadını ve uzatma tüpünün en az 2,5 cm'sini kaplayan steril ve oklüzif pansuman önerilir.

- Giriş bölgesini ve pansumanı temiz, kuru ve bozulmadan korumak için her türlü çaba gösterilmelidir.

### PANSUMANI ÇIKARMA

- Kazara yer değiştirmeyi önlemek için pansumanı çıkarırken kateter ve Luer kilit merkezinde stabilite sağlayın.

- Pansumanı Luer kilit merkezinden ve giriş bölgesine doğru ayırın. Ayırırken, kateterin veya sütürlerin yer değiştirmesini önlemek için bantları ve pansumanı hastanın koluna yakın tutun.

### KATETER GÜVENİLİRLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Aşağıdaki adımları uygulayarak enjeksiyon/infüzyon öncesinde kateter güvenilirliğini değerlendirin:

- Kateter yolunu ve giriş bölgesini inceleyerek ve elle muayene ederek komplikasyon olup olmadığına bakın.

- 10 mL şırınga kullanarak, yavaşça kan dönüşü için aspire edin. Kan almada zorlanma, kateterin sıkıştığını, yanlış konumlandırıldığını ve/veya engellendiğini gösterebilir. Şırıngayı kurumsal protokole göre atın.

- İkinci 10 mL şırınga kullanarak, kateteri 10 mL steril normal salinle yıkayıp temizleyin.

**NOT:** Yukarıdaki adımların sonucunda kateter güvenilirliğinin bozulduğundan şüphelenirseniz, daha fazla inceleme yapıp sorunu çözmeden önce kateteri kullanmayın.

### KAN NUMUNESİ ALMA

- İnfüzat uygulamasını durdurun.

- Aseptik teknik kullanarak pamuklu çubukla kateter merkezini kurulaşın ve kurumaya bırakın.

- Seçilen lümeni 10 mL steril normal salinle yıkayın.

- Patensi doğrulamak için şırıngayı kullanarak az miktarda kan ve sıvı (minimum 3-5 mL) aspire edin. Şırıngayı kurumsal protokole göre atın.

- İkinci bir şırınga kullanarak, yavaşça numune çekin ve kısıkcı kapatın.

- YIKAMA VE HEPARİNİZASYON** bölümüne bakın.

- Kurumsal protokole göre numuneleri aktarın.

### MERKEZİ VENÖZ BASINÇ İZLEME

- Merkezi venöz basınç (CVP) izleme gerçekleştirmeden önce düzgün kateter ucu konumlandırmasını sağlayın.

- Sonraki adım için YIKAMA VE HEPARİNİZASYON bölümüne bakın.

- 10 mL normal salin ile kateteri iyice yıkayın.

- Basınç transdüserinin sağ atriyum düzeyinde olduğundan emin olun.

- Normal salinin sürekli infüzyonunun (3mL/s) devam ettirilmedi tavsiye edilir.

- CVP izleme prosedürleri için kurumunuzun protokolünü kullanın.

**UYARI:** Kardiyak işlevi değerlendirirken CVP izleme daima diğer hasta Değerlendirme ölçümleri ile birlikte kullanılmalıdır.

### LÜMEN TIKANMASININ YÖNETİMİ

Nadiren de olsa PICC'lerin lümenleri tıkanabilir. Lümen tıkanması, genellikle lümeden aspirasyonun veya infüzyonun başarısız olmasıyla ya da aspirasyon ve/veya infüzyon sırasında yetersiz akış ve/veya yüksek direnç olmasıyla anlaşılır. Bunun nedenleri kateter ucunun yanlış pozisyonu, kateter bükülmesi ve pıhtılaşmayı içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir. Aşağıdaki önlemlerden biri tıkanmayı çözebilir:

- Kateterin vücudun dışında kalan bölümünde tüp bükülmesi olmadığından emin olun.

- Hastayı yeniden konumlandırın.

- Hastadan öksürmesini isteyin.

- Aspirasyonda direnç yoksa kateteri bolca steril normal salinle yıkayarak ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışın. 10 mL veya daha büyük şırınga kullanın.

**ÖNLEM:** Tıkalı bir lümeni hiçbir zaman zorlayarak yıkamayın. Lümente trombüs olursa, önce pıhtıyı şırınga ile aspire etmeye çalışın. Aspirasyon başarısız olursa, tromboz yönetimi için kurumsal protokole başvurun.

### KATETER ONARIMI

Kateter kazara koparsa veya kırılırsa, kateterin değiştirilmesi önerilir.

### KATETERİ ÇIKARMA

Kateter çıkarma işlemi, hastanın tedavi rejimine göre doktor tarafından belirlenir.

- Hastayı dik konuma getirerek kolunu dışarı doğru vücuduna 45 derece açı yapacak şekilde tutmasını sağlayın. Giriş bölgesini kalp seviyesinin altında tutun.
- PANSUMANI ÇIKARMA** bölümüne bakın.
- Kateter stabilizasyonu cihaz tutucu kapaklarını açın ve kateteri tutucudan çıkarın.

**NOT:** Aşağıdaki adımlarda aseptik teknik kullanmanızı tercih edilir.

- Kateteri çıkarmak için kateteri sütür kanadı ile giriş bölgesi arasından kavrayın ve kateteri cilt yüzeyine paralel tutarak aşamalı şekilde yavaşça çıkarın. Kateteri çıkarmak için Luer kilit merkezini kavramayın; aksi halde kateter zarar görebilir.

- Yine dirençle karşılaşarsanız, çıkarılması güç kateterlerin yönetimiyle ilgili kurumsal protokolü uygulayın.

- Kateterin tamamının çıkarıldığını doğrulamak için kateter uzunluğunu giriş sırasında kaydedilen başlangıç uzunluğuyla karşılaştırın.

- Kateter stabilizasyon cihazının kenarlarını gevşetmek için bol miktarda alkol uygulayın. Yapışkan pedi kaldırırken, yapışkanı çözmek için pedin altındaki yüzeyi alkolle yavaşça ovun.

- Kateteri çıkardıktan sonra, giriş bölgesini oklüzif pansumanla en az 24 saat boyunca kapatın.

## GARANTİ

Navilyst Medical, Inc. bu cihazın tasarımı ve üretimi sırasında yeterli özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, zımnı ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, açık şekilde ifade edilerek veya zımnı olarak kanun marifetiyle düzenlenmiş, bu belgede özellikle belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve Navilyst Medical'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. Navilyst Medical'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve BSC doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. Navilyst Medical, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **Navilyst Medical, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ortalama kalite garantisini veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

ENDEXO, Interface Biologics, Inc.'nin ticari markasıdır.