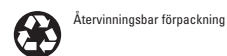


Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Kundtjänst USA 800-833-9973



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

med ENDEXO™-teknik



2020-08

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING	1
PRODUKTBESKRIVNING	1
Figur 1. Kateterkonfigurationer	1
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING 1	
Max pumpinjektion flödes hastighet*	1
KONTRAINDIKATIONER	1
VARNINGAR	1
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	2
POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/OGYNSAMMA FALL	2
LEVERANS	2
ANVÄNDARINSTRUKTIONER	2
Tabell 1 Kateterspecifikationer	2
BRUKSANVISNING	2
ANVISNINGAR FÖR KATETERNS INFÖRANDE	2
Förberedelse av patienten.....	2
Venös åtkomst	2
Förberedelse av katetern.....	3
Figur 2. Spolenheter.....	3
Figur 3. Förstyvnings position inuti katetern.....	3
Kateterplacering	3
SPOLNING OCH HEPARINISERING	3
KATETERSTABILISERING	3
PUMPINJEKTION	4
Tabell 2 Specifikationer för pumpinjektion.....	4
KATETERUNDERHÅLL	4
NORMAL KATETERVÅRD OCH -ANVÄNDNING	4
SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLE OCH OMLÄGGNING	4
BORTTAGNING AV FÖRBAND	4
FASTSTÄLLA KATETERNS INTEGRITET	4
BLODPROVSTAGNING	4
ÖVERVAKNING CENTRALT VENTRYCK	4
HANTERING AV LUMENOKLUSION	4
REPARATION AV KATETER	4
BORTTAGNING AV KATETER	4
GARANTI	5

Rx ONLY

Iakttag försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Produkten får inte användas om det sterila skyddet är skadat. Om skada upptäcks ska en representant för Navilyst Medical kontaktas. Inspektera produkten innan användning för att bekräfta att den inte har skadats under transporten.

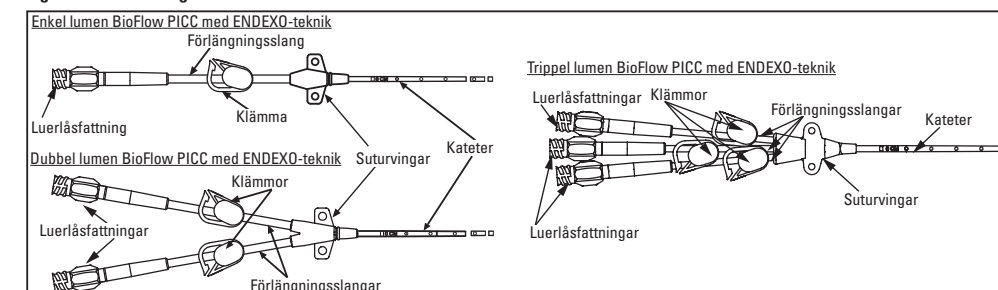
Endast för engångsbruk till en patient. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning och omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förfordningar.

PRODUKTBESKRIVNING

BioFlo perifert införd central kateter (PICC) med ENDEXO-teknik är en röntgentät polyuretankanter med luerlåsfattning(ar), polyuretanförlängningsslang(ar) och suturvinge. Katetern finns tillgänglig i konfigurationer med enkel, dubbel eller trippel lumen. Lumen skiljs åt med färgade klämmor och nav som indikerar lumenstorlek. Maximala flödes hastigheter för pumpinjektion indikeras på klämman/klämmorna (figur 1 och tabell 2).

Figur 1. Kateterkonfigurationer



När patientval och kateters diameter ska bestämmas måste läkaren ta i beaktning variationerna i en individs anatomi och fysiologi vad gäller storlek och ålder (dvs. vuxen, barn eller spädbarn). Lämplig ledning, venutvärdering och införingstekniker för PICC-placering ska användas.

BioFlo PICC med ENDEXO-teknik levereras i flera förpackningskonfigurationer, inklusive:

- Katetersats
- MST-sats med 70 cm tråd
- IR-sats med 145 cm tråd

OBS! MST=Modified Seldinger-teknik; IR=Behandlande radiologi

Endexo-tekniken har visat sig vara effektiv för att minska trombosackumulering (baserat på räkning av blodplättar). Minskning av trombosackumulering påvisades genom akuta in vitro-modeller. Utvärdering genom prekliniska in vitro-modeller behöver inte nödvändigtvis förutsäga klinisk prestanda med avseende på trombosbildning.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioFlo PICC med ENDEXO-teknik indikeras för kort- eller långsiktig åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös behandling, inkluderande men inte begränsat till administrering av vätskor, mediciner och näringsämnen, blodprovstagning samt för injicering av kontrastmedel.

Max pumpinjektion flödes hastighet*

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| • 3F enkel lumen/55 cm - 1 ml/sek | • 5F dubbel lumen/55 cm - 4 ml/sek |
| • 4F enkel lumen/55 cm - 3,5 ml/sek | • 6F dubbel lumen/55 cm - 5 ml/sek |
| • 5F enkel lumen/55 cm - 5 ml/sek | • 6F trippellumen/55 cm - 6 ml/sek |

*Se tabell 2

KONTRAINDIKATIONER

- Venös trombos i någon del av den ven som ska katetriseras
- Tillstånd som förhindrar venös retur från extremiteten, såsom förlamning eller lymfödem efter mastektomi
- Ortopediska eller neurologiska tillstånd, som påverkar extremiteten
- Om dialysgrafter eller annan intraluminell utrustning används eller förväntas komma till användning, inklusive pacemakers
- Hyperkoagulopati, om inte läkaren överväger att ordinera patienten antikoagulationsbehandling
- Befintlig infektion på eller under huden i eller nära det föreslagna kateterinföringsstället
- Anatomiska vanställningar av venen efter ingrepp, skada eller trauma
- Otillräckliga vener i armvecket
- Anatomiska avvikelser (strukturella eller vaskulära) som kan äventyra införandet eller skötseln av katetern

VARNINGAR

Ytterligare varningar finns angivna i procedurstegen. På grund av risken för att exponeras för blodburna patogener måste sjukvårdspersonalen följa försiktighetsåtgärderna avseende blod och kroppsvätskor vid behandling av alla patienter. Steril teknik måste följas mycket noga under all hantering av utrustningen.

- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Vid användning av bakteriostatisk koksaltlösning bör inte 30 mL per 24-timmarsperiod överskridas.
- För inte in hela katetern ända upp till suturvingen.
- Använd inte katetern tillsammans med kemikalier som inte är kompatibla med något av dess tillbehör eftersom katetern då kan skadas.

- Placera inte katetern i hjärtats högra förmak eller högra ventrikel.
- Sätt aldrig tillbaka nålen i skyddshylsan. Placera nålarna i enlighet med institutionens anvisningar i punkterings- och läckagesäkra riskavfallsbehållare.
- Försök inte klippa av katetern med en ledare eller förstyvning laddad då katetern, förstyvningen eller ledaren kan skadas, vilket i sin tur kan leda till patientskada.
- Underlåtenhet att värma kontrastmedel till kroppstemperatur före pumpinjektion kan resultera i att katetern slutar fungera.
- Underlåtenhet att säkerställa kateterens öppenhet före pumpinjektionsstudier kan resultera i att katetern slutar fungera.
- Det kan hända att pumpinjektorns tryckbegränsning (säkerhetsbrytare) inte kan förhindra övertryck i en blockerad kateter.
- Om det maximalt tillåtna flödet överskrids (tabell 2), kan det resultera i att katetern slutar fungera och/eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.
- Kateterens indikation för pumpinjektion av kontrastmedel betyder att katetern håller för den här proceduren, men det betyder inte att den här proceduren är lämplig för en viss patient. En utbildad kliniker är ansvarig för att utvärdera en patients hälsostatus gällande en pumpinjektionsprocedur.
- Det maximala trycket för pumpinjektorer som kan användas med denna PICC för pumpinjektion får inte överstiga 325 psi (2240 kPa).
- Innan du laddar stiftet eller ledaren, kapa katetern till önskad längd. Kapa inte katetern medan stiftet eller ledaren är laddad i katetern då skador på enheten eller på patienten kan uppstå.

- Övervakning av centralt ventryck (CVP) ska alltid användas tillsammans med andra patientutvärderingsmetoder när kardiell funktion ska utvärderas.

FÖRSIKTIGHETÅTGÄRDER

Ytterligare försiktighetsåtgärder finns angivna i procedurstegen.

- För inte in en ledare förbi armhålan utan att använda bildvisning i realtid.
- Använd aldrig stor kraft för att ta bort förstyvningen. Motståndet kan skada katetern. Om det förekommer motstånd i katetern eller om den knölar ihop sig, ska du stoppa tillbakadragandet av förstyvningen och låta katetern återgå till normal form. Dra tillbaka katetern och förstyvningen tillsammans cirka 2 cm och försök sedan på nytt ta bort förstyvningen. Upprepa den här metoden tills det att förstyvningen kan tas bort utan motstånd. När förstyvningen är borttagen för du fram katetern till önskad position (nollmarkeringen).
- Om ledaren måste dras tillbaka ska du ta bort nålen och ledaren som en enda enhet.
- Läs noga alla instruktioner före införing, vård eller användning.
- Använd inte vassa objekt för att öppna förpackningen då utrustningen kan skadas.
- Införandet av katetern får endast utföras av behörig och utbildad vårdgivare.
- Om katetern och dess tillbehör visar minsta tecken på skada (klämd, krossad, sönderskuren osv.) får dessa inte användas.
- Vid användning av en annan införingsskida än den som medföljer (såsom i Modified Seldinger- och IR-satserna), kontrolleras först att katetern lätt kan föras genom skidan.
- För inte in den styva änden av ledare med böjbar spets i venen.
- För att undvika trauma i kärlets inre delar måste försiktighet iakttas vid införandet av katetern eller ledaren. Använd inte klämmor eller tandade/räfflade peanger. Använd inte klämmor eller andra instrument med tänder eller vassa kanter på katetern eller andra instrument för att föra fram eller placera katetern då denna kan skadas.

- Undvik kraftiga eller spetsiga vinklar vid införandet. Detta kan påverka kateterns funktion negativt.
- Salvor innehållande aceton och polyetylenglykol får inte användas tillsammans med polyuterankatetrar då dessa kan orsaka att utrustningen slutar fungera.

- Utbyte av katetern kan vara nödvändigt om katetern klipps av till för kort längd.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangarna eller kateterskaftet.
- Placera aldrig en sutur genom någon del av katetern. Om suturer används för att säkra katetern, ska du se till att de inte ockluderar, punkterar eller skadar katetern.
- Följ institutionens riktlinjer och fäst katetern externt för att motverka att katetern ändrar position, förflyttas, skadas, veckas eller blockeras

- Kontrollera att handskarna är fria från rester.
- Det rekommenderas att endast använda luerkopplingens tillbehör tillsammans med BioFlo™ PICC med ENDEXO™-teknik. Upprepad för hård åtdragning kan förkorta fättningsanslutningens livslängd. Använd inte hemostater för att fästa eller ta bort lueråsfattningens anslutningar.
- Om du möter motstånd när du försöker spola katetern, ska du följa institutionens rutiner för ockluderade katetrar.
- Följ institutionens rutiner vid kassering av använda tillbehör.
- Tillförsel av ej kompatibla läkemedel inne i samma lumen kan orsaka utfällning. Spola katetern efter varje infusion.
- Det rekommenderas att man tar hänsyn till institutionens rutiner för alla typer av kateteranvändning som överensstämmer med de instruktioner som anges häri. Katetersäterprovingen med BioFlo PICC med ENDEXO-teknik inkluderade tio (10) pumpinjektionscykler.

- Om inte förstyvningen dras tillbaka in i katetern innan katetern förs in, kan kärlet skadas under införandet.
- Använd aldrig sax för att ta bort förbandet, eftersom det är lätt att skada katetern med saxen.

- Kontrollera före omläggning att både katetern och införingsstället är helt fria från isopropylalkohol- eller acetonbaserade rengöringsmedel. För inte in katetern ända upp till suturvingen för att undvika ansamling av rengöringsmedel.

- Applicera ett sterilt ändlock på kateterns fattning för att förhindra kontamination när katetern inte används.

- Kateterspetsens placering måste kontrolleras noga. Det rekommenderas att detta sker genom radiografisk genomlysning. Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.

- Försök inte reparera katetern på egen hand. Ta omedelbart bort katetern vid uppenbara kateterskador eller -läckage.

- Användning, vård och borttagning av katetern får endast utföras av utbildad och behörig vårdgivare.

- Användning av tvång för att avlägsna katetern kan leda till kateterseparation. Håll katetern distalt i förhållande till suturvingen vid borttagningen.

- Patienterna måste utbildas gällande vård och underhåll av deras PICC. Vårdgivaren är ansvarig för denna instruktion av patienten.

- Undvik att mäta blodtrycket eller användning av kompressor på en arm med implanterad utrustning, eftersom utrustningen kan ockluderas eller skadas.

- Undvik att utsätta den kanylerade armens insida eller armhåla för tryck vid användning av kryckor.

- Det är inte rekommenderat att använda en nål för att komma åt katetern. Om en nål ändå används får denna vara högst 1,9 cm lång, eftersom en längre nål kan skada ventilen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/OGYNSSAMMA FALL

- Luftemboli
- Blödning
- Brakial plexusskada eller annan nervskada
- Hjärtarrytmi
- Hjärtpunktering
- Hjärttamponad
- Lös kateter
- Kateteremboli
- Katetererosion genom huden/kärlet
- Kateterfragmentation
- Felaktig funktion för kateter
- Felaktigt placerad kateter
- Katetermigration
- Kateterocklusion
- Kateterretraktion

- Intoleransreaktion mot kontrastmedel
- Intoleransreaktion mot implanterad utrustning
- Felplacering
- Hjärterosion
- Nervskada
- Smärta
- Perikardisk utgjutning
- Pleurautgjutning
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Renal risk
- Känslighet eller allergi
- Sepsis

- Subintimal venös eller myokardiell injektion
- Torakalgångskada
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Kärltrombos
- Kärlskada
- Kärlstenos

- Utfällning av läkemedel eller kontrastmedel
- Extravasering/infiltration av infusat
- Emboli
- Endokardit
- Nekros i utgångsområdet
- Bildande av fibrintrådar
- Rejektion av främmande kroppar
- Hematom
- Hemorragi

- Subintimal venös eller myokardiell injektion
- Torakalgångskada
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Kärltrombos
- Kärlskada
- Kärlstenos

- Subintimal venös eller myokardiell injektion
- Torakalgångskada
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Kärltrombos
- Kärlskada
- Kärlstenos

LEVERANS

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Lagras på en sval, torr och mörk plats. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Får ej användas om etiketten är ofullständig eller oläslig.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BioFlo PICC med ENDEXO-teknik får endast föras in, manipuleras och tas bort av en utbildad och behörig läkare. De tekniker och procedurer som beskrivs i dessa instruktioner representerar inte alla medicinskt acceptabla regler eller anvisningar och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet eller bedömning när det gäller behandlingen av en speciell patient. Se lämpligt avsnitt som behandlar den konfiguration som valts.

OBS! Strikt aseptisk teknik måste utövas under införande, underhåll och avlägsnande. Kontrollera produkten noggrant innan användning för att bekräfta att utgångsdatumet inte passerats och att den sterila förpackningen inte har skadats under transporten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte vassa objekt för att öppna förpackningen.

Storlek (mm) (Ytterdiameter)	Lumen	Lumen måtare ¹	Kateter-längd (cm)	Minimum gravitationsstödeshastighet (vatten)	Lumenstorlek (mm)	Fyllningsvolym
3F (1.02)	1	20,0	55	210 mL/hr	0,6	< 0,8 mL
4F (1.40)	1	17,0	55	848 mL/hr	0,9	< 1,0 ml
5F (1.68)	1	15,5	55	1856 mL/hr	1,1	< 1,2 ml
5F (1.73)	2	17,5 ²	55	428 ml/h	0,8/0,8	< 1,0 mL
6F (1.94)	2	16,5 ²	55	690 ml/h	0,9/0,9	< 1,1 mL
6F (2.11)	3	16,5 ³ 19,0 ⁴	55	1248 ml/h ³ 246 ml/h ⁴	1,1/0,6/0,6	< 0,9 ml ³ < 0,6 ml ⁴

1 Maximal kompatibel ledare är 0,018 tum (0,46 mm).

2 Båda lumen.

3 Stor pumpinjicerbar lumen (en lila lumen)

4 Små injicerbara lumen utan effekt (två lumen)

BRUKSANVISNING

ANVISNINGAR FÖR KATETERNS INFÖRANDE

Förberedelse av patienten

- Vid placering av kateter vid patientens säng ska en kompressor appliceras på överarmen. Vener som vanligen används för införandet inkluderar basilica, brachialis och cephalica. Ta bort kompressorn.
- Förbered det sterila området och materialet.
- Förbered införingsstället och kringliggande områden med en godkänd topisk antimikrobiel rengöringsmedel enligt institutionens protokoll, regler och procedurer.

Venös åtkomst

- Gå in i venen med hjälp av lämplig metod nedan.

Med hjälp av ledare

- För in säkerhetsinföringsnålen, med den avfasade kanten uppåt, i den avsedda venen och bekräfta åtkomst till venen.
- För in ledarens mjuka eller ledande spets genom nålen och in i venen till önskad position baserat på kliniska riktlinjer och standarder eller institutionens policy.

OBS! Vid användning av en 145 cm eller 70 cm hydrofillehare ska man fylla trådhållaren (slingan) eller blötläggna ledaren i steril normal saltlösning, för injektion för att man ska vara säker på att hydrofilbeläggningen aktiveras före ingreppet. Detta kan behöva upprepas under ingreppet genom att man med ledaren på plats försiktigt spolar katetern med steril normal saltlösning för injektion genom den medföljande spoltillsatsen.

- Om IR-145 cm- eller MST-70 cm-satsen används, ska du använda fluoroskopisk genomlysning för att föra fram ledarens spets till önskad placering av katetern avslutning. Rekommenderad placering av spetsen är i föreningspunkten mellan vena cava superior och höger förmak .

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om ledaren måste dras tillbaka ska du ta bort nålen och ledaren som en enda enhet.

- Dra försiktigt ut säkerhetsnålen från ledaren medan ledaren hålls på plats.

Användning av säkerhetsnål

- För aktivering av säkerhetsmekanismen, håller du säkerhetshandtaget i ena handen och vrider backflödeskammaren moturs med den andra handen.
 - Dra backflödeskammaren bakåt tills det att nålspetsen försvinner in i säkerhetshandtaget och spärras inne i handtaget (vilket både hörs och känns).
 - Kontrollera att nålspetsen är spärrad inuti säkerhetshandtaget genom att trycka backflödeskammaren framåt samtidigt som du håller i säkerhetshandtaget. Upprepa föregående steg vid behov.

- Kassera nålen i enlighet med institutionens anvisningar

Åtkomst utan ledare

- Välj säkerhetsinföringsnål med avdragbar skida.
- För in säkerhetsinföringsnålen med avdragbar skida enligt tillverkarens instruktioner.

OBS! Kontrollera att skidan ligger inne i kärlet.

- Ta bort kompressorn.

- Dra ut nålen halvvägs ur den avdragbara skidan utan att rubba skidans position.

- Håll den avdragbara skidan på plats och ta bort säkerhetsnålen enligt tillverkarens instruktioner. Kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.

OBS! För inte in införingsnålen på nytt i den avdragbara skidan då detta kan skada skidan.

Förberedelse av katetern

OBS! Förberedelsen av katetern kan ske före venös åtkomst om katetern placeras vid patientens säng.

- Bestäm kateterns längd.

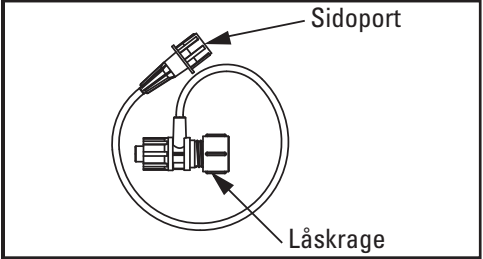
OBS! Rekommenderad placering av spetsen är i föreningspunkten mellan vena cava superior och höger förmak .

- Placering vid säng:** Placera patienten med armen utsträckt i så nära 90 graders vinkel som möjligt. Mät avståndet längs venen mellan det valda införingsstället och önskad placering av kateterspetsen.
- Placering via avbildning:** Mät längden på ledaren som sticker ut från huden eller till 60 cm-markeringen på ledaren (endast IR-145 cm-satsen). Använd måttband för engångsbruk för att fastställa dellängder. Subtrahera den uppmätta längden från 60 cm för att fastställa den kapade längden på katetern.

- Kapa önskad kateterlängd med användning av utförda mätt.

OBS! Klipp av kateterspetsen vinkelrät. Se till att det inte finns något löst material eller skarpa kanter på skärytorna.

- Montera spolningsenheten på kateterfattningen. Se till att låskragen är i öppet läge (figur 2).



Figur 2. Spolenheter

OBS! Vid införandet av en dubbel lumenkateter kan endera lumen användas för placering av stiftet.

- Dra in 10 mL steril saltlösning i sprutan. Ta bort locket från spolenhetens sidoport och fäst sprutan.

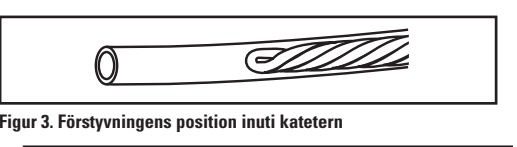
- Flöda spolenheten och katetern samtidigt som du täcker låskragens öppning med ett finger för att förhindra vätskeförlust.

OBS! För katetrar med flera lumen gäller att varje lumen skall prepareras före införandet, med klämning av oanvänd lumen efter primer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vid införandet av en trippel lumenkateter ska den lila pumpinjicerbara lumen användas för placering av stiftet.

- Om en förstyvning används (rekommenderas för alla tekniker förutom Seldinger-tekniken), för du in förstyvningen långsamt i katetern via spolningsenhetens låskrage tills förstyvningens spets sticker ut genom kateteränden. Fortsätta att injicera steril saltlösning efter behov för att underlätta införandet.

- Dra tillbaka förstyvningen till en position minst en cm inuti katetern (figur 3).



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om inte förstyvningen dras tillbaka in i katetern innan katetern förs in, kan kärlet skadas under införandet.

- Vrid spolningsenhetens låskrage medurs för att säkra förstyvningens placering.

WARNING! Klipp inte av förstyvningen eller ledaren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För inte in förstyvningen i katetern på nytt, eftersom katetern eller venen då kan skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte någon typ av klämma på katetern eller på förlängningsslangen medan förstyvningen finns inuti katetern. Förstyvningen kan böjas eller knäckas och därmed skada katetern, vilket kan leda till kateterläckage eller -brott.

- Ta bort sprutan från spolenheten och sätt tillbaka locket på sidoporten.

Kateterplacering

Med hjälp av ledare

- Utför ett litet snitt vid sidan av ledaren med en säkerhetsskalpell. Vid användning av säkerhetsskalpellen trycker du in den översta knappen på skyddet och drar tillbaka det till den bakre, spärrade positionen. När snittet är utfört, trycker du på nytt på den översta knappen och för fram skyddet till den främre, spärrade positionen vid låsindikatorlinjen.
- För fram den avdragbara skidan/dilatorn över ledaren. För in enheten i venen med en lätt vridande rörelse.
- Seldinger-teknik:** Dra ut dilatorn men lämna skidan och ledaren på plats.

Modified Seldinger-teknik: Dra ut dilatorn och ledaren men lämna den avdragbara skidan på plats. Täck öppningen för att förhindra blodförlust och/eller luftemboli.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Seldinger-teknik: Vid införandet av en **trippel lumenkateter** ska den lila pumpinjicerbara lumen användas för placering av ledaren.

- Vid placering av katetern vid patientens säng, ska patientens huvud vridas mot införingsstället med hakan mot axeln.
- För in katetern långsamt och stegvis genom den avdragbara skidan till önskad spetsposition.

OBS! Om du sätter in kateter med flera lumen, se till att förlängningsslangen som inte används har klämts.

OBS! Om du använder Seldinger-teknik, ska du först fukta den exponerade delen av 145 cm-ledaren med saltlösning och föra katetern över ledaren.

- Håll stadigt i katetern och dra långsamt ut den avdragbara skidan från införingsstället.

- Fatta ett ordentligt tag i skidans vingar och dra isär dem med lika stor kraft på båda vingarna. Dra bort skidan från katetern i en framåtgående rörelse. Kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.

- När katetern har förts in, aspirera försiktigt med ett märkningen “0” på katetern befinner sig vid införingsstället. För inte in hela katetern ända till suturvingen.

- Lossa spolenheten från kateterfattningen och dra tillbaka, tillsammans med förstyvningen eller ledaren, samtidigt som du håller suturvingen på plats. Kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.

- När katetern har förts in, aspirera försiktigt med en injektionsspruta som finns på spolenhetens sidoport och se till att blod backar tillbaka. Ta bort sprutan och kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För inte in förstyvningen i katetern på nytt, eftersom katetern eller venen då kan skadas.

- Stäng kateterklämman.
- Se avsnittet ***SPOLNING OCH HEPARINISERING** och **STABILISERING AV KATETER*** för efterföljande steg.

- Kontrollera kateterspetsens placering med hjälp av radiografisk genomlysning i enlighet med institutionens rutiner.

SPOLNING OCH HEPARINISERING

- Fäst sprutan till navet, öppna klämman och aspirera blod.
- Stäng klämman, ta bort sprutan och kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.
- Fäst en spruta fylld med 10 mL steril normal saltlösning, öppna klämman och spola lumen med en ”pulserande” eller ”stopp/start”-teknik.

OBS! Om du spolar efter en pumpinjektion, använd 20 mL steril normal saltlösning.

- Stäng klämman, ta bort sprutan och kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.

- Dra in heparinierad saltlösning i sprutan och fäst till navet.
- Öppna klämman och injicera en mängd som är lika stor eller större än primervolymen in i lumen (se tabell 1).
- Behåll positivt tryck på sprutan, stäng klämman, lossa sprutan och kassera den.
- Upprepa för den andra lumen vid behov.

OBS! Lämna aldrig katetern utan lock.

OBS! Spola katetern efter varje användning. När den inte används, spola den minst var 12:e timme eller enligt institutionens protokoll för att behålla öppenheten.

KATETERSTABILISERING

- Förbered stabiliseringsområdet med alkohol och avlägsna eventuell betadine.
- Applicera hudpreparatlösning för att få bättre vidhäftning och skydd för huden. Låt hudpreparatlösningen torka helt.
- Skjut in enheten under suturvingen. Skjut ett suturhål över ett uttag. Skjut därefter detta uttag och suturvingen åt motsatta sidan tills det andra suturhållet passar väl in över det andra uttaget.
- Stäng locken över uttagen för att säkra katetern.
- Plocka bort pappersremsan och placera katetern på huden.
- Applicera häftan på eller intill införingsstället.

KONTRAIINDIKATION: Patienter med kända tejp- eller häftmedelsallergier.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Används inte där vidhäftningen kan försämräs, såsom på en förvirrad patient, en obehvakad åtkomstenhet eller på ej vidhäftande hud.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Minimera hanteringen av katetern under applicering eller borttagning.

OBS! Övervaka stabilitetsutrustningen dagligen. Byt ut utrustningen minst var sjunde dag.

PUMPINJEKTION

Storlek (mm) (Ytterdiameter)	Lumen	Kateter-längd (cm)	Maximal flödeshastighet för 11,8 cP CT-kontrastmedel (ml/sek <i>1</i>)	Maximal flödeshastighet för 6,3 cP CT-kontrastmedel (ml/sek <i>1</i>)	Maximalt katetertryck på maximum (psi ² (kPa))	Maximalt statiskt bristningstryck efter injektion (psi ² (kPa))
3F (1.02)	1	55	1	1,5	223 (1 538)	258 (1 779)
4F (1.40)	1	55	3,5	5	220 (1 517)	204 (1 407)
5F (1.68)	1	55	5	5	229 (1 579)	206 (1 420)
5F (1.73)	2	55	4	5	214 (1 475)	175 (1 207)
6F (1.94)	2	55	5	5	221 (1 524)	171 (1 179)
6F (2.11) ³	3	55	6	6	268 (1 848)	211 (1 455)

- Tester utfördes med användning av kontrastmedel med en viskositet på 11,8 centipois (cP), uppmätt vid kroppstemperatur (37°C) med injektorn inställd på 325 psi (2240 kPa). Data representerar ungefärliga flödeskapaciteter för pumpinjektion av kontrastmedel.
- Internt katetertrycks datapunkt observerad under test av pumpinjektion.
- Bristningstrycket är kateterns bristningspunkt under statiskt tryck efter att 10 pumpinjektionscykler slutförts.
- Tester utfördes med användning av kontrastmedel med en viskositet på 6,3 centipois (cP), uppmätt vid kroppstemperatur (37°C) med injektorn inställd på 325 psi (2240 kPa). Data representerar ungefärliga flödeskapaciteter för pumpinjektion av kontrastmedel.
- Endast den stora, lila pumpinjicerbara lumen ska användas för pumpinjektion.

VARNING! Under test av pumpinjektion överskreds inte de katetertryck som anges i tabell 2.

VARNING! Under test av statiskt bristningstryck, registrerades kateterns bristning enligt uppgifterna i tabell 2.

VARNING! Om det maximalt tillåtna flödet överskrids (tabell 2) kan det resultera i att katetern slutar fungera och/eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.

- Verifiera att pumpinjektorn är programmerad på lämpligt sätt och att kateterns flödesgräns inte överskrids (se tabell 2).
- Värm upp kontrastmedlet till kroppstemperatur (37°C).

VARNING! Underlåtenhet att värma kontrastmedel till kroppstemperatur före pumpinjektionsstudie kan resultera i att katetern slutar fungera.

- Kontrollera om katetern är skadad.
- Fäst sprutan, öppna klämman och aspirera en mängd som är större än kateterns flödesvolym eller tills det att blod återkommer (tabell 1). Stäng klämman och ta bort sprutan och kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.
- Fäst en spruta fylld med 10 mL steril saltlösning, öppna klämman och spola lumen noga.
- Stäng klämman, ta bort sprutan och kassera den i enlighet med institutionens anvisningar.

VARNING! Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före pumpinjektionsstudier kan resultera i att katetern slutar fungera.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om en nållös anslutning är fäst på kateterfattningen, ska du först se till att den kan utstå en pumpinjektion.

- Anslut pumpinjektorn till vald lumenfattning enligt tillverkarens rekommendationer, och öppna klämman.

VARNING: För **trippelumenkatestrar** är endast den lila lumen till för pumpinjektion. Använd inte lumen markerade med “NO CT” för pumpinjektion av kontrastmedel eftersom det kan resultera i skador på enheten eller på patienten.

- Slutför pumpinjektionsstudien och var noga med att inte överskrida den maximala flödesgränsen (tabell 2) och stäng klämman.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Det rekommenderas att man tar hänsyn till institutionens rutiner för alla typer av kateteranvändning som överensstämmer med de instruktioner som anges häri. Kateterprovningen med BioFlo™ PICC med ENDEXO™-teknik inkluderade tio (10) pumpinjektionscykler.

- Koppla bort pumpinjektorn.

10. Se avsnittet SPOLNING OCH HEPARINISERING.

KATETERUNDERHÅLL

Det rekommenderas att man vid alla typer av katetervård, kateteranvändning och underhåll alltid följer institutionens anvisningar. Följande information om vård, användning och underhåll är inte avsedd som ersättning för institutionens anvisningar utan snarare som en beskrivning av riktlinjer och rekommendationer som kan användas tillsammans med BioFlo PICC med ENDEXO-teknik.

NORMAL KATETERVÅRD OCH -ANVÄNDNING

- Använd aseptisk teknik vid katetervård och -användning.
- Använd standard och allmänna försiktighetsåtgärder vid vård av katetern.
- Lämna aldrig katetern utan lock.
- Använd inte klämmor eller instrument med tänder eller vassa kanter på katetern, eftersom katetern då kan skadas.

SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLE OCH OMLÄGGNING

- Undersök införingsstället avseende komplikationer, inklusive kateterstabiliseringsutrustning, regelbundet och vid varje byte av förband.
- Följ institutionens anvisningar vid byte av förband. Det rekommenderas att förbanden byts varje vecka och vid behov.
- För att bibehålla ett oavbrutet flöde kontrolleras att det inte förekommer några kateter- eller IV-slangböjar.

VARNING! Kontrollera före omläggning att både katetern och införingsstället är helt fria från isopropylalkoholbaserade rengöringsmedel.

- Ett sterilt, tättslutande förband som täcker hela införingsstället, suturvingen och minst 2,5 cm av förlängningsslangen, rekommenderas.
- Varje ansträngning måste göras för att hålla införingsstället och förbandet rent, torrt och intakt.

BORTTAGNING AV FÖRBAND

- Stabilisera katetern och luerlåsfattningen under borttagning av förbandet för att oavsiktlig rubbning av katetern skall förhindras.
- Separera förbandet från luerlåsfattningen och mot införingsstället. Vid separationen skall eventuell tejp och förband hållas nära patientens arm för att katetern inte skall rubbas.

FASTSTÄLLA KATETERNS INTEGRITET

Fastställ kateterns integritet före eventuell injektion/infusion genom att utföra följande steg:

- Undersök och palpera kateterområdet och införingsstället avseende komplikationer.
- Dra långsamt ut blod med en 10 mL-injektionsspruta. Om det är svårt att dra ut blod kan detta indikera en kateterkompression, felaktig placering och/eller blockering. Kassera injektionssprutan i enlighet med institutionens anvisningar.
- Använd en andra 10 mL injektionsspruta och spola katetern med 10 mL steril saltlösning för att rensa katetern.

OBS! Om kateterns integritet ifrågasätts efter att stegen ovan slutförts, använd då inte katetern utan ytterligare undersökning av katetern och lösning av problemet.

BLODPROVSTAGNING

- Stoppa administreringen av infusat.
- Använd aseptisk teknik och torka av kateterfattningen. Låt det torka.
- Spola vald lumen med 10 mL steril normal saltlösning.
- Använd sprutan för att aspirera en liten mängd blod och vätska (3-5 mL minimum) för att verifiera öppenhet. Kassera injektionssprutan i enlighet med institutionens anvisningar.
- Använd en andra spruta, dra långsamt ut provet, och stäng klämman.

- Se avsnittet **SPOLNING OCH HEPARINISERING**.
- Överför blodprov i enlighet med institutionens anvisningar.

ÖVERVAKNING CENTRALT VENTRYCK

- Se till att kateterspetsen är korrekt placerad innan du utför övervakning av centralt ventryck (CVP).
- Se avsnittet SPOLNING OCH HEPARINISERING för nästa steg.
- Spola katetern noga med 10mL normal saltlösning.
- Se till att trycktransducern är i nivå med rätt förmak.
- Du rekommenderas att hålla en kontinuerlig infusion med normal saltlösning (3mL/hr).
- Använd din institutions protokoll för CVP-övervakning.

VARNING! CVP-övervakning (CVP) ska alltid användas tillsammans med andra patientutvärderingsmetoder när kardiell funktion ska utvärderas.

HANTERING AV LUMENOKKLUSION

Lumen i PICC blockeras sällan. Lumenblockering visar sig vanligen genom att det är omöjligt att aspirera eller infusera via lumen, ett otillräckligt flöde och/eller höga motståndstryck under aspiration och/eller infusion. Några av orsakerna kan vara, men är inte begränsade till, dålig kateterspetsposition, en kateterböj eller blodpropp. Något av följande alternativ kan lösa blockeringen:

- Kontrollera att det inte finns någon böj på slangen i den del av katetern som finns utanför kroppen.

- Korrigera patientens placering.

- Be patienten hosta.

- Förutsatt att aspiration inte hindras spolas katetern noga med steril, normal koksaltlösning i ett försök att flytta spetsen från kärlväggen. Använd en injektionsspruta på minst 10 mL.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd aldrig ett för högt tryck vid spolning av en blockerad lumen. Om någon av lumen utvecklar en trombos, försök först aspirera blodproppen med en spruta. Om aspirationen misslyckas, ska du använda inrättningens rutiner för hantering av trombos.

REPARATION AV KATETER

Om katetern oavsiktligt slits eller går sönder rekommenderas att katetern byts ut.

BORTTAGNING AV KATETER

Beroende på vald behandling av patienten avgör läkaren när katetern ska avlägsnas.

- Placera patienten upprätt med armen utsträckt i 45 graders vinkel. Bibehåll införingsstället under hjärtats nivå.
- Se avsnittet **BORTTAGNING AV FÖRBAND**.
- Öppna hållarlocket på kateterns stabiliseringsutrustning och ta bort katetern från hållaren.

OBS! I följande steg rekommenderas användning av aseptisk teknik.

- För att ta bort katetern fattar du tag i katetern mellan suturvingen och införingsstället. Ta långsamt bort den i små steg, samtidigt som katetern hålls parallellt mot hudentan. Håll inte i luerlåsfattningen vid borttagning av katetern, eftersom katetern då kan skadas.
- Vid fortsatt motstånd följs institutionens anvisningar för hantering av katetrar som är svåra att ta bort.
- För att kontrollera att hela katetern har tagits bort, mäts och jämförs kateterlängden med den ursprungliga längden som antecknades före införandet.
- Applicera generöst med alkohol för att lossa kanterna på kateterns stabiliseringsutrustning. Samtidigt som den vidhäftande dynan lyfts av, torkar du försiktigt underliggande yta med alkohol för att lösa upp häftämnet.
- Efter att katetern tagits bort, täcks införingsstället med ett tättslutande förband i minst 24 timmar.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men ej begränsade till indirekta garantier avseende försäljbarhet eller lämplighet för ett specifikt syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom Navilyst Medicals kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. Navilyst Medicals skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och Navilyst Medical skall inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller åtföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. Navilyst Medical påtar sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person, att å dess vägnar påta sig, andra eller ytterligare skyldigheter i samband med detta instrument. **Navilyst Medical påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

ENDEXO är ett varumärke som tillhör Interface Biologics, Inc.