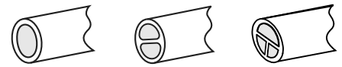


REF Katalogové číslo

Viz návod k použití.

Obsah

EC REP Autorizovaný zástupce pro EU

Oprávněný výrobce

LOT Šarže

UPN Číslo produktu

Recyklovatelný obal

Datum expirace

STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem.

Neprovádějte resterilizaci.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Legal Manufacturer

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Zákaznický servis USA 800-833-9973

Recyklovatelný obal

CE 2797

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

Navilyst Medical

BioFlo™ PICC

s technologií ENDEXO™

16600227-07 D
2020-08

OBSAH

VAROVÁNÍ 1
POPIS PROSTŘEDKU 1
Obrázek 1 - Konfigurace katétru 1
URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE 1
Maximální hodnoty průtoku při tlakových injekcích 1
KONTRAINDIKACE 1
VAROVÁNÍ 1
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 2
MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 2
STAV PŘI DODÁNÍ 2
NÁVOD K POUŽITÍ 2
Tabulka 1 – Specifikace katétru 2
POKYNY PRO POUŽITÍ 2
POKYNY K ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU 2
Příprava pacienta 2
Žilní přístup 2
Příprava katétru 3
Obrázek 2 - Proplachovací sestavy 3
Obrázek 3 – Umístění styletu v katétru 3
Umístění katétru 3
PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE 3
STABILIZACE KATÉTRU 3
TLAKOVÁ INJEKCE 4
Tabulka 2. Specifikace tlakových injekcí 4
ÚDRŽBA KATÉTRU 4
OBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ KATÉTRU A K PÉČI O NĚJ 4
OŠETŘENÍ MÍSTA ZAVEDENÍ A KRYTÍ 4
SEJMUTÍ KRYTÍ 4
VYHODNOCENÍ INTEGRITY KATÉTRU 4
ODBĚR VZORKU KRVE 4
SLEDOVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU 4
ŘEŠENÍ UCPÁNÍ LUMINA 4
OPRAVA KATÉTRU 4
VYJMUTÍ KATÉTRU 4
ZÁRUKA 5

℞ ONLY

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte produkt, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Navilyst Medical. Před použitím prostředek prohlédněte a zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození během přepravy.

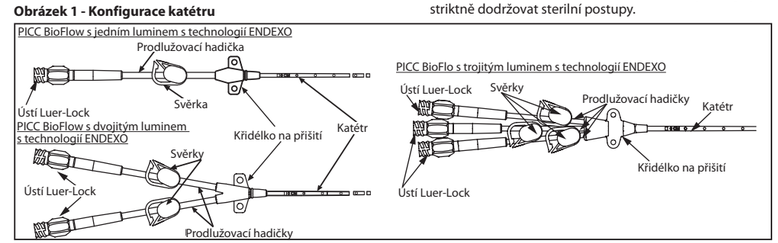
Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může způsobit také riziko kontaminace prostředku nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého, ale i další potíže. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Po použití výrobek a obal zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních a/nebo legislativních předpisů.

POPIS PROSTŘEDKU

Periferně zaváděný centrální katétr (PICC) BioFlo s technologií ENDEXO pro tlakové injekce je rentgenkontrastní polyuretanový katétr s jedním nebo více ústími Luer Lock, s jednou nebo s více polyuretanovými prodlužovacími hadičkami a s křidélkem na přišití. Katétr je k dispozici v konfiguraci s jedním, dvěma nebo třemi luminy. Lumina jsou rozlišena barevnými svěrkami a ústími, které indikují velikost lumin. Maximální hodnoty průtoku při tlakových injekcích jsou uvedeny na svěrkách (obrázek 1 a tabulka 2).

Obrázek 1 - Konfigurace katétru



Při určování volby pacienta a průměru katétru musí klinický pracovník zvážit odchylky individuální anatomie a fyziologie v důsledku velikosti a věku (např. dospělý, dítě nebo nemluvně). Je třeba použít vhodné naváděcí a zaváděcí techniky a posouzení cévy pro umístění PICC.

PICC BioFlo s technologií ENDEXO je dodáván v několika konfiguracích balení, včetně:

- soupravy katétru;
- soupravy pro MST s drátem 70 cm;
- soupravy pro IR s drátem 145 cm.

POZNÁMKA: MST = modifikovaná Seldingerova technika; IR = intervenční radiologie

Technologie Endexo se prokázala jako účinná v omezování akumulace trombu (na základě počtu krevních destiček). Omezování akumulace trombu bylo hodnoceno za použití akutních modelů in vitro. Preklinická hodnocení in vitro nemusí nutně předpovídat klinickou účinnost, pokud jde o tvorbu trombu.

URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE

PICC BioFlo s technologií ENDEXO je indikován pro zajištění krátkodobého nebo dlouhodobého periferního přístupu do centrálního žilního systému pro intravenózní terapii, mimo jiné k podávání tekutin, léčiv nebo živin, k odběrům krve, pro sledování centrálního žilního tlaku a k tlakovým injekcím kontrastní látky.

Maximální hodnoty průtoku při tlakových injekcích*

- 3F s jedním luminem/ 55 cm 1 ml/s
- 4F s jedním luminem/ 55 cm - 3,5 ml/s
- 5F s jedním luminem/ 55 cm - 5 ml/s
- 5F s dvojitým luminem/ 55 cm - 4 ml/s
- 6F s dvojitým luminem/ 55 cm - 5 ml/s
- 6F s trojitým luminem/ 55 cm - 6 ml/s

*Viz tabulka 2

KONTRAINDIKACE

- Trombóza jakékoli části žíly určené ke katetrizaci.
- Stavy zhoršující návrat žilní krve z končetiny, např. paralýza nebo lymfedém po mastektomii.
- Ortopedická nebo neurologická onemocnění končetiny.
- Předpoklad nebo přítomnost transplantátu pro dialýzu nebo jiného intraluminálního zařízení včetně kardiostimulátoru.
- Hyperkoagulopatie, pokud se nezvažuje podávání antikoagulační léčby pacientovi.
- Preexistující povrchová infekce kůže nebo podkoží v plánovaném místě zavedení katétru nebo jeho blízkosti.
- Anatomické deformace žil v důsledku chirurgického zákroku, poranění nebo traumatu.
- Nevhodné předloketní žíly.
- Anatomické nepravidelnosti (strukturální nebo vaskulární), které by mohly ovlivnit zavedení katétru nebo procesy péče o katétr.

VAROVÁNÍ

Další varování viz popis výkonu. Z důvodu rizika vystavení patogenům přenášeným krví by měl zdravotnický personál při péči o pacienta dodržovat obecná ochranná opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. Při jakékoliv manipulaci je potřeba striktně dodržovat sterilní postupy.

- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- V případě použití bakteriostatického solného roztoku nepřekračujte množství 30 ml za období 24 hodin.
- Nepokoušejte se katétr zavádět až po křidélko na přišití.
- V kombinaci s katétrem nepoužívejte chemikálie, které nejsou kompatibilní s kterýmkoliv jeho příslušenstvím, protože může dojít k poškození katétru.
- Nezavádějte katétr do pravé srdeční síně nebo pravé srdeční komory.
- Nevyměňujte pouzdro žádné jehly. Jehly ukládejte do nepropustného zásobníku odolného proti propíchnutí dle protokolu zdravotnického zařízení.
- Nepokoušejte se zastřihnout katétr se zavedeným vodicím drátem nebo styletem, neboť by se mohl poškodit katétr, stylet nebo vodicí drát s následkem poranění pacienta.
- Pokud není kontrastní látka před nastříknutím tlakovou injekcí zahřátá na tělesnou teplotu, může dojít k selhání katétru.
- Pokud není před tlakovou injekcí zajištěna průchodnost katétru, může dojít k selhání katétru.
- I při použití bezpečnostního omezení tlaku injektoru (bezpečnostní pojistky) může dojít k nadměrnému tlakovému zatížení ucpaného katétru.
- Při překročení maximální dovolené hodnoty průtoku (tabulka 2) může dojít k selhání katétru a/nebo k uvolnění hrotu.
- Indikace katétru pro tlakové injekce kontrastní látky znamená, že je katétr schopen tento výkon vydržet; to však neznamená, že je tento výkon vhodný pro konkrétního pacienta. Za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta v souvislosti s výkonem zahrnujícím tlakovou injekci zodpovídá školený lékař.

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, BioFlo PICC. 16600227-07D_Czech

- Maximální tlak tlakových injekcí při použití PICC pro tlakové injekce nesmí překročit 325 psi (2240 kPa).
- Před vložením styletu nebo zaváděcího drátu seřízněte katétr na požadovanou délku. Neřežte katétr, když je v něm vložen stylet nebo zaváděcí drát, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Sledování centrálního žilního tlaku (CVP) se musí vždy použít s jinými metrikami hodnocení pacientů při posuzování srdečních funkcí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Další bezpečnostní opatření viz popis výkonu.

- Nezavádějte katétr za úroveň podpažní jamky bez použití zobrazovacího navádění v reálném čase.
- Při vyjímání styletu nikdy nepoužívejte sílu. Odpor může poškodit katétr. Pociťujete-li odpor nebo pozorujete-li stlačení katétru, zastavte vyjímání styletu a vyčkejte, až se tvar katétru navrátí do původního stavu. Vytáhněte katétr se styletem společně cca o 2 cm a znovu se pokuste vyjmout stylet. Tento postup opakujte, dokud není možné stylet snadno vyjmout. Jakmile je stylet vyjmutý, posuňte katétr do požadované pozice (značka nuly).
- Je-li potřeba vytáhnout vodicí drát, odstraňte jehlu a vodicí drát jako jeden celek.
- Před zavedením katétru, péčí o něj nebo jeho použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.
- K otevření obalu nepoužívejte ostré předměty, neboť mohou poškodit prostředek.
- Katétr smí zavádět pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník s licencí.
- Vykazuje-li katétr nebo jeho příslušenství jakékoli známky poškození (promáčknutí, rozdrcení, nastříhnutí atd.), nepoužívejte je.
- Pokud používáte jiný zaváděcí sheath, než byl dodán (např. u modifikovaných Seldingerových souprav a IR souprav), zkontrolujte, zda lze katétr snadno provléknout sheathem.
- Tupý konec vodicího drátu s poddajným hrotem nezavádějte do žíly.
- Při posouvání katétru nebo vodicího drátu postupujte opatrně, abyste neporanili intimu cévy. Nepoužívejte svěrky ani ozubené nebo vroubkované pinzety. K posunutí nebo umístění katétru a jiných nástrojů nepoužívejte svěrky nebo jiné nástroje, které mají ostré hrany nebo zoubky, neboť může dojít k poškození katétru.
- Při zavádění eliminujte ostré úhly, které by mohly ohrozit funkčnost katétru.
- U polyuretanových katétrů se nesmí používat aceton ani masti s obsahem polyethylenglykolu, protože tyto látky mohou způsobit nefunkčnost prostředku.
- Pokud katétr příliš zkrátíte, může být zapotřebí jeho výměna.
- V blízkosti prodlužovacích hadiček nebo tubusu katétru nepoužívejte ostré nástroje.
- Při šití nesmíte propíchnout žádnou část katétru. Pokud katétr fixujete přišitím, dbejte na to, aby stehy neuzavřely, nepropíchly ani nenařízly katétr.
- Podle protokolu daného zdravotnického zařízení zajistěte katétr vnějšími prostředky, abyste zabránili jeho pohybu, migraci, poškození, přiskřípnutí nebo okluzi.
- Zkontrolujte, zda na rukavicích nezbyla rezidua.
- S PICC BioFlo™ s technologií ENDEXO™ je doporučeno používat pouze příslušenství Luer lock. Opakované utahování nepřiměřenou silou zkracuje životnost spojky na ústí. K zajištění nebo odstranění spojek Luer lock na ústí katétru nepoužívejte peány.
- Pokud při pokusu o propláchnutí katétru narazíte na odpor, postupujte podle protokolu daného zdravotnického zařízení pro případ ucpaného katétru.
- Při likvidaci použitého příslušenství postupujte podle protokolu platného ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Při podání nekompatibilních léčiv stejným luminem může dojít k precipitaci. Po každé infuzi propláchněte lumina katétru.
- Při péči o katétr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení a podle zde uvedených pokynů. Při testování katétru PICC BioFlo s technologií ENDEXO bylo provedeno zkoušení při deseti (10) cyklech tlakových injekcí.
- Chybné zatažení styletu do katétru před jeho zavedením může vést k poškození cévy v průběhu procesu zavádění.
- Pro odstranění krytí nepoužívejte nůžky - mohou proříznout nebo poškodit katétr.
- Před zakrytím katétru a místa jeho vstupu obojí zkontrolujte a zajistěte, aby místo bylo úplně suché, bez stop čisticích činidel na bázi isopropylalkoholu nebo acetonu. Aby nedocházelo k hromadění činidla, nezavádějte katétr úplně až po křidélka pro přišití.
- Není-li katétr používán, nasaďte pro zamezení kontaminace na ústí sterilní koncovku.
- Je potřeba ověřit polohu konce katétru. Je doporučeno použít radiografické zobrazení. Při pohybu pacienta se může hrot katétru posunout.
- Nepokoušejte se katétr opravovat. Pokud se na katétru objeví praskliny nebo netěsnost, ihned jej odstraňte.
- Katétr smí používat, vyjímat a obsluhovat pouze vyškolený kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
- Při použití nepřiměřené síly při vyjímání katétru může dojít k roztržení katétru. Během vyjímání katétr držte distálně ke křidélku pro přišití.
- Pacienti musí být poučeni ohledně péče a údržby jejich PICC. Za tuto instruktáž pacientů zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.
- Na končetině s implantovaným prostředkem se nesmí měřit tlak ani přikládat tlaková manžeta, protože může dojít k okluzi nebo k jinému poškození prostředku.
- Eliminujte tlak na vnitřní plochu axily katetrizované končetiny při použití berlí.
- Pro přístup do katétru není doporučeno používat jehlu. Nicméně, pokud jehlu používáte, nepoužívejte jehlu delší než 1,9 cm. Delší jehla může poškodit ventil.

MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Poranění brachiální pleteně nebo jiných nervů
- Srdeční arytmie
- Punkce srdce
- Srdeční tamponáda
- Vypuzení katétru
- Embolizace katétru
- Eroze katétru kůží nebo cévou
- Fragmentace katétru
- Nesprávná funkce katétru
- Nesprávná pozice katétru
- Migrace katétru
- Okluzi katétru
- Zatažení katétru
- Prasknutí katétru
- Smrt
- Precipitace léku nebo kontrastní látky
- Extravazace/infiltrace infuzátu
- Embolie
- Endokarditida
- Nekróza místa výstupu
- Tvoření fibrinového pláště
- Odmítnutí cizího tělesa
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Infekce
- Zánět, flebitida
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Alergická reakce na implantát
- Chybná pozice
- Eroze myokardu
- Poranění nervu
- Bolest
- Perikardiální efuze
- Pleurální efuzi
- Pneumotorax
- Plicní embolie
- Snížená funkce ledvin
- Citlivost nebo alergie
- Sepse
- Injekce pod intimu cévy nebo do myokardu
- Poranění hrudního mízovodu
- Tromboembolie
- Tromboflebitida
- Cévní trombóza
- Poranění cévy
- Stenóza cévy

STAV PŘI DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Skladujte v suchu, temnu a chladu. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li štítek neúplný nebo poškozený.

NÁVOD K POUŽITÍ

PICC BioFlo s technologií ENDEXO smí zavádět, používat a vyjímat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál s licencí. Techniky a procesy popsané v těchto pokynech nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly, ani nemají nahrazovat lékařské zkušenosti a úsudek při léčbě konkrétního pacienta. Prostudujte si prosím příslušný odstavec podle zvolené konfigurace.

POZNÁMKA: Při zavádění, manipulaci a odstraňování musí být používána přísně aseptická technika. Systém před použitím pečlivě prohlédněte a ujistěte se, že nedošlo k uplynutí data exspirace a že při přepravě nebyl porušen sterilní obal.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: K otevření obalu nepoužívejte ostré předměty.

Tabulka 1. Specifikace katétru

Velikost French (mm) (vnější průměr)	Lumina	Velikost lumina[1]	Délka katétru (cm)	Minimální samospádový průtok (voda)	Velikost lumina (mm)	Primární náplň
3F (1,02)	1	20,0	55	210 ml/h	0,6	< 0,8 ml
4F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/h	0,9	< 1,0 ml
5F (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/h	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/hod[3] 246 ml/hod[4]	1,1/ 0,6/ 0,6	< 0,9 ml[3] < 0,6 ml[4]

1 Maximální kompatibilní rozměr vodicího drátu je 0,018 palce (0,46 mm).
2 Obě lumina.
3 Velký injekční lumen s velkým výkonem (jeden fialový lumen)
4 Malá lumina pro netlakové injekce (dvě lumina)

POKYNY PRO POUŽITÍ

POKYNY K ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU

Příprava pacienta

1. Pokud katétr zavádíte u lůžka pacienta, přiložte na horní končetinu tlakovou manžetu. Společné žíly používané k zavádění jsou *v. basilica, vv. brachiales a v. cephalica.* Uvolněte tlakovou manžetu.
2. Připravte sterilní pole a příslušenství.
3. Připravte místo zavedení a okolní plochu za použití vhodného topického antimikrobiálního čisticího prostředku podle protokolu a zásad daného zdravotnického zařízení.

Žilní přístup

4. Za použití vhodné níže uvedené metody vytvořte přístup do žíly.

Za použití vodicího drátu

a. Zaváděcí jehlu zaveďte do zvolené žíly zkosením nahoru a potvrďte žilní přístup.

b. Měkký nebo naváděcí hrot vodicího drátu provlečte přes jehlu do požadované pozice v žíle podle směrnic a standardů klinické praxe nebo podle protokolu a zásad daného zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA: Používáte-li hydrofilní vodicí drát v délce 145 cm nebo 70 cm, naplňte zásobník (obruč) drátu sterilním normálním fyziologickým roztokem pro injekce, případně do takového roztoku vodicí drát namočte, abyste zajistili aktivaci hydrofilního povrchu před výkonem. Tento postup bude pravděpodobně nutno během výkonu opakovat formou šetrného proplachování katétru sterilním normálním fyziologickým roztokem pro injekce přes dodanou proplachovací sestavu (s vodicím drátem zavedeným na místě).

c. Používáte-li soupravu IR-145 cm nebo MST-70 cm, posuňte hrot vodicího drátu pod skiaskopickou kontrolou do požadovaného místa. Doporučené umístění hrotu je v místě vstupu horní duté žíly do pravé síně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Je-li potřeba vytáhnout vodicí drát, odstraňte jehlu a vodicí drát jako jeden celek.

d. Opatrně stáhněte jehlu z vodicího drátu; vodicí drát přitom držte na místě.

Použití bezpečnostní jehly

i. Pro aktivaci bezpečnostního mechanismu, uchopte bezpečnostní úchyt do jedné ruky a otočte zpětnou komoru proti směru hodinových ručiček.

ii. Zatáhněte komůrku pro zpětný tok zpět, až hrot jehly zmizí v bezpečnostním držáku a spolehlivě se uzamkne v držáku jehly („cvaknutí" lze zaznamenat sluchem i hmatem).

iii. Komůrku pro zpětný tok posuňte vpřed a současně přidržujte bezpečnostní držák, a tak ověřte, zda je hrot jehly uzamčen uvnitř bezpečnostního držáku. Předchozí krok podle potřeby zopakujte.

e. Jehlu zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Přístup bez použití vodicího drátu

a. Vyberte bezpečnostní zaváděč jehly s odlepovacím sheathem.

b. Bezpečnostní zaváděč jehly s odlepovacím sheathem zaveďte podle pokynů výrobce.

POZNÁMKA: Sheath musí ležet uvnitř cévy.

c. Uvolněte tlakovou manžetu.

d. Jehlu do poloviny vytáhněte z odlepovacího sheathu; přitom udržujte sheath na místě.

e. Odlepovací sheath držte na místě a odstraňte bezpečnostní jehlu podle pokynů výrobce. Zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.

POZNÁMKA: Zaváděcí jehlu nezavádějte do odlepovacího sheathu opakovaně, neboť může dojít k poškození sheathu.

Příprava katétru

POZNÁMKA: Pokud se katétr zavádí u lůžka pacienta, lze přípravu katétru provést před přístupem do žíly.

5. Určete délku katétru.

POZNÁMKA: Doporučené umístění hrotu je v místě vstupu horní duté žíly do pravé síně.

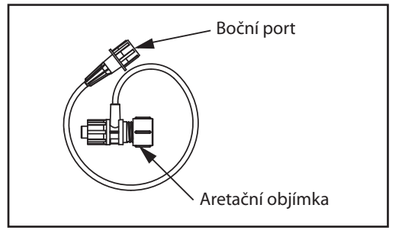
a. **Zavádění na lůžku:** Umístěte pacienta s paží nataženou od těla v úhlu 90 stupňů nebo podle individuální tolerance. Změřte vzdálenost podél žíly mezi zvoleným místem zavedení a požadovaným místem umístění hrotu katétru.

b. **Zavedení se zobrazováním:** Změřte délku vodicího drátu vyčnívajícího z kůže nebo ke značce 60 cm na vodicím drátu (pouze souprava IR-145 cm). Pomocí měřicí pásky na jedno použití vyhodnoťte dílčí délky. Vypočtenou délku odečtěte od 60 cm, a tak určete zkrácenou délku katétru.

6. Na základě provedeného měření zastřihněte katétr na požadovanou délku.

POZNÁMKA: Hrot katétru zastřihněte kolmo. Prohlédněte povrch řezu, zda na něm není uvolněný materiál nebo ostré okraje.

7. K ústí katétru připojte proplachovací sestavu. Zajistěte, aby byla aretační objímka v otevřené pozici (obrázek 2).



Obrázek 2 - Proplachovací sestavy

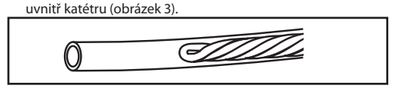
POZNÁMKA: Při zavádění **katétru s dvojitým luminem lze** jedno z lumin použít k umístění styletu.

8. Do stříkačky natáhněte 10 ml sterilního fyziologického roztoku, odstraňte uzávěr na bočním portu proplachovací sestavy a připojte stříkačku.
9. Zakryjte otvor aretační objímky prstem, abyste zabránili ztrátě tekutiny, a naplňte sestavu a katétr.

POZNÁMKA: U **katétrů s více luminy** nezapomeňte naplnit před zavedením obě lumina a nepoužitá lumina po naplnění uzavřít.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při zavádění **katétru s trojitým luminem** musí být injekční fialový lumin použit k umístění styletu.

10. Pokud používáte stylet (doporučuje se pro všechny techniky s výjimkou Seldingerovy), posouvejte stylet pomalu přes aretační objímku proplachovací sestavy do katétru tak, až se hrot styletu posune za konec katétru. Podle potřeby pokračujte v nastřikování fyziologického roztoku pro usnadnění zavádění.
11. Stylet zatáhněte zpět do polohy nejméně jeden centimetr uvnitř katétru (obrázek 3).



Obrázek 3 – Umístění styletu v katétru

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nezatáhnete-li stylet dovnitř katétru před zavedením katétru, může během zavádění dojít k poškození cévy.

12. Otočením aretační objímky proplachovací sestavy po směru hodinových ručiček zajistěte stylet na místě.

VAROVÁNÍ: Stylet ani vodicí drát nestříhejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Stylet nezavádějte do katétru opakovaně, může dojít k poškození katétru i žíly.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Je-li uvnitř katétru stylet, nestlačujte katétr ani prodlužovací hadičku žádným typem svěrky. Stylet by se mohl přiskřípnout a poškodit katétr a následně způsobit netěsnost nebo prasknutí katétru.

13. Z proplachovací sestavy odstraňte stříkačku a na boční port nasaďte uzávěr.

Umístění katétru

Za použití vodicího drátu

a. Vedle vodicího drátu proveďte bodovou incizi bezpečnostním skalpelem. Chcete-li použít bezpečnostní skalpel, tiskněte horní knoflík na ochranném plášti a zatáhněte jej do zadní aretované pozice. Po vytvoření incize stiskněte znovu knoflík a posuňte jej do přední aretované pozice na lince pro indikaci aretace.

b. Přes vodicí drát posuňte sestavu odlepovacího sheathu / dilatátoru. Lehce kroutivým pohybem zasuňte sestavu do žíly.

c. **Modifikovaná Seldingerova technika:** Vytáhněte dilatátor; sheath a vodicí drát ponechte na místě.

Modifikovaná technika: Vytáhněte dilatátor a vodicí drát; odlepovací sheath ponechte na místě. Překryjte otvor, abyste zabránili ztrátám krve a vniknutí vzduchu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Seldingerova technika: Při zavádění **katétru s trojitým luminem** musí být injekční fialový lumin použit k umístění vodicího drátu.

14. Zavádíte-li katétr u lůžka pacienta, otočte hlavu pacienta směrem k místu zavedení bradou na rameno.
15. Pomalu a postupně zaveďte sestavu katétru skrz odlepovací sheath do požadovaného umístění hrotu.

POZNÁMKA: Zaváděte-li **katétr s více luminy**, zajistěte, aby byla prodlužovací hadička/hadičky nepoužitého lumina uzavřená.

POZNÁMKA: Používáte-li Seldingerovu techniku, navlhčete exponovaný 145cm segment vodicího drátu fyziologickým roztokem a nejprve provlékněte vodicí drát katétrem.

16. Držte katétr ve stabilní poloze a pomalu vytáhněte odlepovací sheath z místa zavedení.
17. Pevně uchopte křidélka sheathu a táhněte od sebe, přičemž na obě křidélka tlačte stejnou silou - odloupněte sheath z katétru pohybem směřujícím dopředu. Zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.
18. Pomalu zasuňte zbývající délku katétru do žíly tak, až bude značka „0" na katétru v místě zavedení. Katétr nezavádějte až po křidélko pro přišití.
19. Proplachovací sestavu uvolněte z ústí katétru a vytáhněte ji spolu se styletem nebo vodicím drátem; křidélko na přišití přitom přidržujte na místě. Zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.
20. Po zavedení katétru šetrně aspirujte do stříkačky připojené k bočnímu portu sestavy a sledujte zpětný tok krve. Odpojte a zlikvidujte dle protokolu platného v daném zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Stylet nezavádějte do katétru opakovaně, může dojít k poškození katétru nebo žíly.

21. Uzavřete svěrku katétru.
22. Další kroky viz části ***PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE*** a ***STABILIZACE KATÉTRU***.
23. Zkontrolujte umístění hrotu katétru pomocí rentgenové vizualizace podle protokolu zdravotnického zařízení.

PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE

1. K ústí připojte stříkačku, otevřete svěrku a aspirujte krev.
2. Zavřete svorku, stříkačku odpojte a zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
3. Připojte stříkačku naplněnou 10 ml sterilního fyziologického roztoku, otevřete svěrku a propláchněte lumen za použití pulzační nebo přerušované techniky.

POZNÁMKA: Proplachujete-li po tlakové injekci, použijte 20 ml sterilního fyziologického roztoku.

4. Zavřete svorku, stříkačku odpojte a zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
5. Do stříkačky natáhněte heparinizovaný fyziologický roztok a stříkačku připojte k ústí.
6. Otevřete svěrku a do lumina nastříkněte objem rovnající se plnicímu objemu nebo větší (viz tabulka 1).
7. Na stříkačce udržujte pozitivní tlak, zavřete svěrku, odpojte stříkačku a zlikvidujte ji.
8. Podle potřeby zopakujte pro druhé lumen.

POZNÁMKA: Katétr nikdy neponechávejte bez uzávěru.

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, BioFlo PICC, 16600227-07D, Czech

POZNÁMKA: Katétr propláchněte po každém použití. Když se katétr nepoužívá, proplachujte jej nejméně každých 12 hodin nebo podle protokolu zdravotnického zařízení, aby se udržela průchodnost.

STABILIZACE KATÉTRU

1. Pomocí alkoholu připravte místo stabilizace a odstraňte betadin, je-li přítomen.
2. Aplikujte roztok pro přípravu kůže, určený ke zvýšení přilnavosti a pro ochranu kůže. Roztok pro přípravu kůže nechejte zcela vyschnout.
3. Zařízení zasuňte pod křidélko pro přišití. Jeden otvor křidélka nasuňte na výčnělek, potom posuňte tento výčnělek spolu s křidélkem směrem k opačné straně, až druhý otvor zapadne na druhý výčnělek.
4. Uzavřením víček na výčnělky fixujte katétr.
5. Odloupněte papírový podklad a umístěte na kůži.
6. Přilnavý pásek aplikujte v místě zavedení nebo jeho blízkosti.

KONTRAINDIKACE: Pacienti se známou alergií na náplast nebo lepidla.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Tento způsob fixace nepoužívejte v případech rizika ztráty fixace, například u zmatených pacientů, u nesledovaného přístupového zařízení nebo u zpocené či nepřilnavé kůže.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Minimalizujte manipulaci s katétrem během aplikace a odstraňování.

POZNÁMKA: Denně kontrolujte stabilizační zařízení. Nejméně každých sedm dní proveďte jeho výměnu.

TLAKOVÁ INJEKCE

Tabulka 2. Specifikace tlakové injekce

Velikost French (mm) (vnější průměr)	Lumina	Délka katétru (cm)	Maximální průtok pro kontrast 11,8 cP CT (ml/s)[1]	Maximální průtok pro kontrast 6,3 cP CT (ml/s)[4]	Maximální tlak v katétru při maximálním průtoku (psi [1,2] (kPa))	Maximální statický tlak prasknutí po injekci (psi [3] (kPa))
3F (1,02)	1	55	1	1,5	223 (1538)	258 (1779)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1517)	204 (1407)
5F (1,68)	1	55	5	5	229 (1579)	206 (1420)
5F (1,73)	2	55	4	5	214 (1475)	175 (1207)
6F (1,94)	2	55	5	5	221 (1524)	171 (1179)
6F (2,11)[5]	3	55	6	6	268 (1848)	211 (1455)

1 Testování bylo provedeno za použití kontrastní látky s viskozitou 11,8 cP při tělesné teplotě (37 °C) s injektorem nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje představují přibližný průtok tlakové injekce kontrastní látky.
2 Tlak měřený uvnitř katétru při testovací tlakové injekci.
3 Tlak prasknutí je bod prasknutí katétru při nárůstu statického tlaku po dokončení 10 tlakových injekčních cyklů.
4 Testování bylo provedeno za použití kontrastní látky s viskozitou 6,3 cP při tělesné teplotě (37 °C) s injektorem nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje představují přibližný průtok tlakové injekce kontrastní látky.
5 Pouze velké, fialové, injekcí poháněné luminem je třeba použít pro tlakovou injekci.

VAROVÁNÍ: Během testování tlakových injekcí nepřekročil tlak v katétru hodnoty uvedené v tabulce 2.

VAROVÁNÍ: Během testování statického tlaku prasknutí byly zaznamenány hodnoty při prasknutí katétru uvedené v tabulce 2.

VAROVÁNÍ: Překročení maximálního dovoleného průtoku (tabulka 2) může způsobit selhání katétru a/nebo oddělení jeho hrotu.

1. Zkontrolujte, zda je injektor správně naprogramován a zda není překročena limitní hodnota průtoku katétru (viz tabulka 2).
2. Zahřejte kontrastní látku na tělesnou teplotu (37 °C).

VAROVÁNÍ: Pokud kontrastní látku před vyšetřením s tlakovou injekcí nezahřejete na tělesnou teplotu, může dojít k selhání katétru.

3. Prohlédněte katétr, zda není poškozen.
4. Připojte stříkačku, otevřete svěrku a aspirujte objem větší než plnicí objem katétru nebo aspirujte až do dosažení zpětného toku krve (tabulka 1). Zavřete svorku, odstraňte a zlikvidujte použitou stříkačku dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
5. Připojte stříkačku naplněnou 10 ml sterilního fyziologického roztoku, otevřete svěrku a energicky propláchněte lumen.
6. Zavřete svorku a stříkačku odpojte a zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: Pokud před vyšetřením s tlakovou injekcí nezajistíte průchodnost katétru, může dojít k selhání katétru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Je-li k ústí katétru připojena bezjehlová spojka, nejprve se přesvědčte, zda je tato spojka dimenzována pro tlakové injekce.

7. Tlakový injektor připojte ke zvolenému luminu podle doporučení výrobce a otevřete svěrku.

VAROVÁNÍ: Pro **katétry s trojitým luminem** je pouze fialový lumen určen pro tlakovou injekci. Nepoužívejte lumina označená „No CT" pro tlakovou injekci kontrastní látky, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.

8. Proveďte vyšetření pomocí tlakové injekce a přitom dbejte na to, aby nebyla překročena limitní hodnota průtoku katétru (tabulka 2); potom zavřete svěrku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při péči o katétr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení a podle zde uvedených pokynů. Při testování katétru PICC BioFlo™ s technologií ENDEXO™ bylo provedeno deset (10) cyklů tlakových injekcí.

9. Odpojte tlakový injektor.
10. Viz odstavec **PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE**.

ÚDRŽBA KATÉTRU

Při péči o katétr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení. Následující informace o péči, používání a údržbě nemají sloužit jako náhrada protokolu zdravotnického zařízení, ale spíše jako soupis pokynů a doporučení, které je možno úspěšně použít pro PICC BioFlo s technologií ENDEXO.

OBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ KATÉTRU A K PÉČI O NĚJ

- Při použití katétru a péči o něj používejte aseptické postupy.
- Během péče o katétr dodržujte standardní a všeobecná bezpečnostní opatření.
- Katétr nikdy neponechávejte bez uzávěru.
- Pro manipulaci s katétrem nepoužívejte svorky ani nástroje se zuby nebo ostrými hranami, může dojít k jeho poškození.

OŠETŘENÍ MÍSTA ZAVEDENÍ A KRYTÍ

- Místo zavedení včetně zařízení na stabilizaci katétru pravidelně ošetřujte a při každé výměně krytí zkontrolujte možné komplikace.
- Při výměně krytí dodržujte protokol daného zdravotnického zařízení. Krytí doporučujeme měnit jednou týdně nebo podle potřeby.
- Pro udržení volného průtoku kontrolujte, zda nejsou katétr nebo I.V. hadičky zauzlované.

VAROVÁNÍ: Před aplikací krytí zkontrolujte, zda jsou čisticí prostředky na bázi isopropylalkoholu na katétru a přístupovém místě zcela zaschlé.

- Je doporučováno použít sterilní okluzívní krytí zakrývající celé místo zavedení, křidélka pro šití a alespoň 2,5 cm prodlužovací hadičky.
- Je třeba pečlivě dbát na to, aby místo zavedení a krytí bylo neustále čisté, suché a neporušené.

SEJMUTÍ KRYTÍ

- Během odstraňování krytí stabilizujte katétr a ústí Luer Lock, abyste zabránili náhodnému uvolnění katétru.
- Krytí od ústí Luer Lock snímejte směrem k místu zavedení. Během snímání přidržujte všechny pásky a krytí v blízkosti paže pacienta, aby se zabránilo uvolnění katétru nebo stehů.

VYHODNOCENÍ INTEGRITY KATÉTRU

Před zahájením injekce/infuze vyhodnoťte integritu katétru tak, že provedete následující kroky:

- Prohlédněte a prohmatejte trakt katétru a místo zavedení a ověřte, zda nedochází ke komplikacím.
- Pomalu nasajte injekční stříkačkou o objemu 10 ml a zkontrolujte návrat krve. Potíže při natahování krve mohou znamenat, že je katétr stlačený, v nesprávné pozici a/nebo ucpaný. Injekční stříkačku zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Pomocí druhé stříkačky propláchněte katétr 10 ml sterilního fyziologického roztoku, aby se vyčistil.

POZNÁMKA: Jsou-li výsledkem výše uvedených kroků pochybnosti o integritě katétru, nepoužívejte katétr, aniž byste problém podrobněji vyšetřili a vyřešili.

ODBĚR VZORKU KRVE

1. Zastavte podávání infúzí.
2. Aseptickou technikou otřete ústí katétru a nechejte je vyschnout.
3. Propláchněte vybrané lumen 10 ml sterilního normálního fyziologického roztoku.
4. Do stříkačky natáhněte malé množství krve a kapaliny (nejméně 3-5 ml) pro ověření průchodnosti. Injekční stříkačku zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
5. Do druhé stříkačky pomalu natáhněte vzorek a zavřete svěrku.
6. Viz odstavec **PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE**.
7. Vzorky přeneste podle protokolu zdravotnického zařízení.

SLEDOVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU

1. Před prováděním sledování centrálního žilního tlaku (CVP) zajistěte správné umístění hrotu katétru.
2. Další krok viz PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE.
3. Propláchněte katétr prudce 10 ml normálního fyziologického roztoku.
4. Ověřte, že je tlakový snímač v rovině pravé síně.
5. Doporučuje se udržovat trvalou infúzi normálního fyziologického roztoku (3 ml/hod).
6. Pro postupy sledování CVP použijte protokol své instituce.

VAROVÁNÍ: Sledování CVP se musí vždy použít s jinými metrikami hodnocení pacientů při posuzování srdečních funkcí.

ŘEŠENÍ UCPÁNÍ LUMINA

Lumina PICC se občas mohou ucpat. Ucpání lumina se obvykle projeví jako chyba při nasávání nebo infúzi skrz lumina nebo neadekvátním průtokem a/nebo vysokým odporovým tlakem v průběhu nasávání a/nebo infúze. Příčinami může být mimo jiné nesprávná poloha konce katétru, smyčka na katétru nebo sraženina. Ucpání lze vyřešit některým z následujících kroků:

- Ověřte, že hadička není v oblasti katétru mimo tělo pacienta zamotaná.
- Změňte polohu pacienta.
- Požádejte pacienta, aby zakašlal.
- Za předpokladu, že se při nasávání neprojevuje odpor, katétr energicky propláchněte sterilním normálním fyziologickým roztokem a snažte se odtlačit hrot pryč od cévní stěny. Použijte stříkačku o objemu 10 ml nebo větší.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Ucpaný lumen nikdy násilně neproplachujte. Pokud se v kterémkoli lumenu vytvoří trombus, nejprve zkuste odsát sraženinu injekční stříkačkou. Pokud nasávání selže, řiďte se protokolem daného zdravotnického zařízení pro další postup při řešení trombózy.

OPRAVA KATÉTRU

V případě, že dojde k náhodnému přetržení nebo zlomení katétru, je doporučováno jej vyměnit.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Odstranění katétru je ponecháno na uvážení lékaře, který má postupovat s ohledem na režim léčby pacienta.

1. Umístěte pacienta do vzpřímené pozice, s paží směřující v úhlu 45 stupňů od těla. Místo zavedení udržujte pod úrovní srdce.
2. Viz odstavec **SEJMUTÍ KRYTÍ**.
3. Otevřete přidržovací krytku stabilizačního zařízení a vyjměte z přidržovače katétr.

POZNÁMKA: Při následujících krocích je preferováno dodržování aseptické techniky.

4. Chcete-li odstranit katétr, uchopte jej mezi křidélkem pro přišití a místem zavedení a pomalu jej po malých krocích vytáhněte; katétr udržujte rovnoběžně s povrchem kůže. Katétr nevytahujte za ústí Luer Lock, neboť tak může dojít k poškození katétru.
5. Pokud i nadále pociťujete odpor, postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení pro případy těžko odstranitelného katétru.
6. Chcete-li ověřit, zda byl odstraněn celý katétr, změřte délku katétru a porovnejte ji s počáteční délkou zaznamenanou v okamžiku zavedení katétru.
7. K uvolnění okrajů stabilizačního zařízení katétru použijte dostatečné množství alkoholu. Pozvedněte přilnavý polštářek a přitom jemně poklepejte spodní stranu polštářku alkoholem, aby se rozpustilo lepidlo.
8. Po vyjmutí katétru překryjte místo zavedení okluzivním krytím nejméně na 24 hodin.

ZÁRUKA

Společnost Navilyst Medical, Nic. zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto zařízení byla věnována přiměřená péče. **Tato záruka nahrazuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, a rovněž je vylučuje, a to ať již se jedná o záruky výslovné či implicitně vzniklé ze zákona či jinak, včetně, avšak ne výhradně jakýchkoliv implikovaných záruk ohledně prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel**. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto zařízení, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóze, léčbě, chirurgickým postupům, a další záležitosti neovlivnitelné společností Navilyst Medical mají na zařízení a výsledky získané jeho použitím přímý vliv. Odpovědnost společnosti Navilyst Medical se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto nástroje. Společnost Navilyst Medical nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, škody ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto nástroje. Společnost Navilyst Medical nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto zařízením ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. **Společnost Navilyst Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která byla opakovaně používána, ošetřena, sterilizována, pozměněna nebo jakýmkoli způsobem upravena a k takovým zařízením neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo připravenosti k určitému účelu.**

ENDEXO je ochranná známka společnosti Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, BioFlo PICC. 16690227-07D_Czech