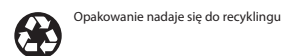




- Nie sterylizować ponownie.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.

Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Numer działu obsługi klienta w USA 800-833-9973



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

z technologią ENDEXO™



2020-08

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA	1
OPIS URZĄDZENIA	1
Rysunek 1. Konfiguracje cewnika.....	1
PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA	1
Maksymalne natężenie przepływu wlewu wspomaganego	1
PRZECIWSKAZANIA	1
PRZESTROGI	1
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	2
MOŻLIWE POWIKŁANIA / ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	2
SPOSÓB DOSTARCZANIA	2
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	2
Tabela 1. Dane techniczne cewnika	3
SPOSÓB UŻYCIA	3
WYTTCZNE DOTYCZĄCE WPROWADZANIA CEWNIKA	3
Przygotowanie pacjenta.....	3
Dostęp do żyły	3
Przygotowanie cewnika.....	3
Rysunek 2. Zestawy do przepłukiwania.....	3
Rysunek 3. Położenie drutu usztywniającego w cewniku.....	3
Wprowadzanie cewnika.....	3
PRZEPLUKIWANIE I HEPARYNIZACJA	4
STABILIZACJA CEWNIKA	4
WLEW WSPOMAGANY	4
Tabela 2. Parametry dla wlewów wspomaganych.....	4
PIELĘGNACJA CEWNIKA	4
OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA I PIELĘGNACJI CEWNIKA	4
OPATRUNKI I PIELĘGNACJA MIEJSCA WPROWADZENIA	5
ZDEJMOWANIE OPATRUNKU	5
OCENA STANU CEWNIKA	5
POBIERANIE PRÓBEK KRWI	5
MONITOROWANIE CENTRALNEGO CIŚNIENIA ŻYLNIEGO	5
POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ZAMKNIĘCIA ŚWIATŁA CEWNIKA	5
NAPRAWA CEWNIKA	5
WYJMOWANIE CEWNIKA	5
GWARANCJA	5

ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Navilyst Medical. Przed użyciem przyrządu należy sprawdzić, czy nie doszło do jego uszkodzenia w trakcie transportu.

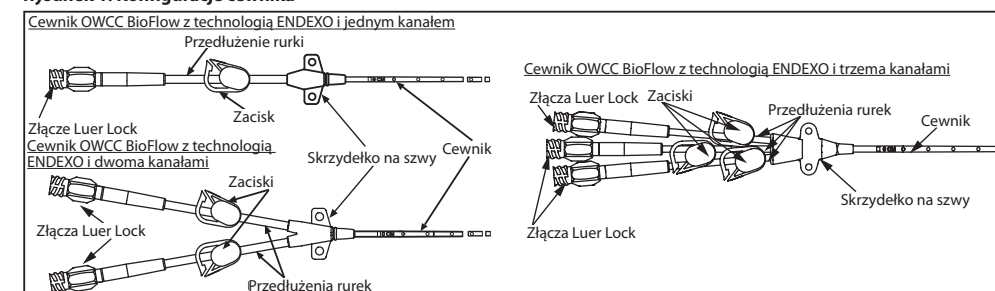
Do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

OPIS URZĄDZENIA

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (PICC) BioFlo z technologią ENDEXO jest radiocieniującym, poliuretanowym cewnikiem ze złączem/-ami Luer Lock, poliuretanowym przedłużeniem rurki/-ek oraz skrzydełkiem na szwy. Cewnik jest dostępny w konfiguracjach z jednym, dwoma i trzema kanałami. Do odróżniania kanałów służą kolorowe zaciski i złącza, które wskazują rozmiary kanałów. Maksymalne natężenia przepływu przy wlewie wspomaganym zostały przedstawione na zaciskach (Rysunek 1 i Tabela 2).

Rysunek 1. Konfiguracje cewnika



Przy wyborze pacjenta i średnicy cewnika lekarze muszą rozważyć różnice w anatomii i fizjologii związane z rozmiarami i wiekiem pacjenta (np. czy jest to pacjent dorosły, dziecko czy noworodek). Należy skorzystać z odpowiedniej pomocy, odpowiednio ocenić naczynie i zastosować odpowiednie techniki wprowadzania cewnika OWCC.

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (OWCC) BioFlo z technologią ENDEXO jest dostarczany w wielu rodzajach opakowań, obejmujących:

- Zestaw cewnika
- Zestaw MST z przewodnikiem 70 cm
- Zestaw IR z przewodnikiem 145 cm

UWAGA: MST=zmodyfikowana technika Seldingera; IR= radiologia interwencyjna

Wykazano, że technologia Endexo jest skuteczną metodą zmniejszania gromadzenia się skrzeplin (na podstawie liczby płytek krwi). Zmniejszenie gromadzenia się skrzeplin oceniono z zastosowaniem modeli in vitro do badań krótkoterminowych. Przedkliniczne badania in vitro nie muszą się przekładać na efekt kliniczny w odniesieniu do tworzenia się skrzeplin.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (OWCC) BioFlo z technologią ENDEXO jest przeznaczony do uzyskiwania krótko- lub długoterminowego dostępu do żył centralnych w celu prowadzenia terapii dożylnych — między innymi w celu karmienia,

wprowadzania płynów i środków medycznych, do pobierania krwi, monitorowania centralnego ciśnienia żylnego, a także do wykonywania wlewów wspomaganych ze środków cieniujących.

Maksymalne natężenie przepływu wlewu wspomaganego*

- 3F z jednym kanałem/ 55 cm — 1 ml/s
- 4F z jednym kanałem/ 55 cm — 3,5 ml/s
- 5F z jednym kanałem/ 55 cm — 5 ml/s
- 5F z dwoma kanałami/ 55 cm — 4 ml/s
- 6F z dwoma kanałami/ 55 cm — 5 ml/s
- 6F z trzema kanałami/ 55 cm — 6 ml/s

* Należy się zapoznać z Tabelą 2

PRZECIWSKAZANIA

- Zakrzepica żył w dowolnej części żyły, która ma być cewnikowana
- Warunki, które utrudniają powrót żylny z kończyny, np. porażenie lub obrzęk limfatyczny po mastektomii
- Stany ortopedyczne lub neurologiczne wpływające niekorzystnie na kończynę
- Prognozowana implantacja lub obecność wszczepów dializowych albo innych wszczepianych produktów, obejmujących rozruszniki serca
- Nadkrzepliwość, chyba że rozważane jest poddanie pacjenta terapii przeciwzakrzepowej
- Stwierdzone wcześniej zakażenie powierzchni lub głębszej warstwy skóry w miejscu albo w pobliżu planowanego miejsca wprowadzenia cewnika
- Zniekształcenie żył wynikające z przeprowadzonych zabiegów chirurgicznych, doznanych uszkodzeń lub urazów
- Nieprawidłowy stan żył zgięcia łokciowego
- Nieprawidłowości anatomiczne (strukturalne lub naczyniowe), które mogą utrudniać wprowadzenie cewnika albo procedury pielęgnacji cewnika

PRZESTROGI

Informacje na temat dodatkowych ostrzeżeń można znaleźć w opisie procedur. Z uwagi na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi z krwią pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z krwią i płynami ustrojowymi. Podczas pracy z urządzeniem należy ściśle przestrzegać zasad jałowości.

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Jeśli stosowana jest bakteriostatyczna sól fizjologiczna, nie należy przekraczać ilości 30 ml na 24 godziny.
- Nie wprowadzać cewnika całkowicie aż do skrzydełka na szwy.
- Nie wolno używać cewnika ze środkami chemicznymi, które są niezgodne z jakimikolwiek jego akcesoriami, gdyż może to spowodować uszkodzenie cewnika.
- Cewnika nie wolno wprowadzać do prawego przedsionka i prawej komory serca.
- Do pochwec nie wolno wkładać używanych igieł. Igły należy wyrzucać do stosownego wodoszczelnego pojemnika na ostre elementy odpornego na przekłucie, zgodnie z protokołem danej placówki.
- Nie należy przycinać cewnika z przewodnikiem lub drutem usztywniającym, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem cewnika, drutu usztywniającego lub przewodnika, a w konsekwencji obrażeniami pacjenta.

