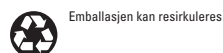


Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Kundeservice - USA 800-833-9973



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

med ENDEXO™ teknologi



INNHOOLDSTEGNE

ADVARSEL	1
UTSTYRSBESKRIVELSE	1
Figur 1. Kateterkonfigurasjoner	1
TILSIKTET BRUK/BRUKSINDIKASJONER	1
Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens	1
KONTRAINDIKASJONER	1
ADVARSLER	1
FORHOLDSREGLER	2
MULIGE KOMPLIKASJONER / BIRVIKNINGER	2
LEVERING	2
BRUKSANVISNING	2
Tabell 1. Kateterspesifikasjoner.....	2
BRUKSANVISNING	2
KATETERINNFØRINGSANVISNINGER	2
Pasientforberedelse	2
Venøs adgang	2
Kateterforberedelse	3
Figur 2. Skyllsamlinger	3
Figur 3. Styletplassering i kateter	3
Kateterplassering.....	3
SKYLING OG HEPARINISERING	3
KATETERSTABILISERING	3
ELEKTRISK INJISERING	4
Tabell 2. Spesifikasjoner for elektrisk injisering.....	4
KATETERVEDLIKEHOLD	4
GENERELL KATETERPLEIE OG BRUK	4
VEDLIKEHOLD AV INNFØRINGSSTED OG BANDASJE	4
BANDASJEFJERNING	4
VURDERE KATETERINTEGRITET	4
BLODPRØVETAKING	4
OVERVÅKNING AV SENTRALVENØST TRYKK	4
BEHANDLING AV LUMENOKKLUSJON	4
KATETERREPARASJON	4
KATETERFJERNING	4
GARANTI	5

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet. Kontakt din Navilyst Medical-representant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse.

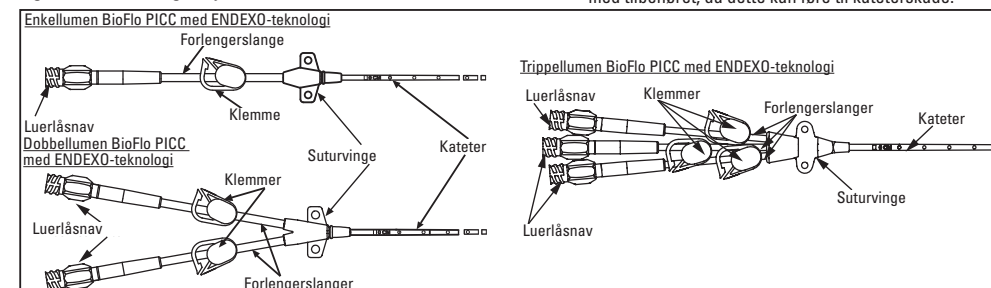
Kun til bruk på én pasient. Skal ikke brukes flere ganger, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

UTSTYRSBESKRIVELSE

BioFlo perifer innført sentralkateter (PICC) med ENDEXO-teknologi er et røntgentett polyuretankateter med luerlåsnav, polyuretanforlengerslange(r) og suturvinge. Kateteret fås i enkel-, dobbel- og trippellumenkonfigurasjoner. Forskjellige lumen kan skjæles fra hverandre med fargelagte klemmer og nav som viser lumenstørrelse. Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens ses på klemmen(e) (figur 1 og tabell 2).

Figur 1. Kateterkonfigurasjoner



Ved valg av pasient og kateterdiameter, må legen ta i betraktning individuelle variasjoner mht. anatomi og fysiologi, pga. størrelse og alder (dvs. voksen, barn eller spedbarn). Veiledning, vevurdering og innføringsteknikker bør være egnet for PICC-plassering.

BioFlo PICC med ENDEXO-teknologi kommer i flere pakkekonfigurasjoner, inkludert:

- Katetersett
- MST-sett med 70 cm tråd
- IR-sett med 145 cm tråd

MERK: MST=Modifisert Seldinger-teknikk; IR=Intervensjonell røntgen

Endexo-teknologi har vist seg å være effektivt i å redusere trombeakkumulasjon (basert på blodplateantall). Reduksjon av trombeakkumulasjon ble evaluert ved hjelp av akutt in vitro-modeller. Prekliniske in vitro-evalueringer forutsier ikke nødvendigvis klinisk prestasjon med tanke på trombedannelse.

TILSIKTET BRUK/BRUKSINDIKASJONER

BioFlo PICC med ENDEXO-teknologi indikeres for kort- eller langtids perifer adgang til sentralvenesystemet til intravenøs behandling, inkludert, men ikke begrenset til, administrering av væsker, legemidler og ernæring; blodprøvetaking; samt sentralvenøs trykkovervåkning og elektrisk injisering av kontrastmedie.

Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens*

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| • 3F enkellumen/55 cm - 1 ml/sek | • 5F dobbellumen/55 cm - 4 ml/sek |
| • 4F enkellumen/55 cm - 3,5 ml/sek | • 6F dobbellumen/55 cm - 5 ml/sek |
| • 5F enkellumen/55 cm - 5 ml/sek | • 6F trippellumen/55 cm - 6 ml/sek |

*Det henvises til tabell 2

KONTRAINDIKASJONER

- Venøs trombose i en del av venen som skal kateteriseres
- Tilstander som forhindrer venøs retur fra kroppsdelen, f.eks. lammelser eller lymfødem etter mastektomi
- Ortopediske eller neurologiske tilstander som påvirker kroppsdelen
- Forventet eller tilstedeværelse av dialysegrafter eller andre intraluminelle enheter, inkludert pacemakere
- Hyperkoagulopati dersom ikke pasienten beregnes å starte antikoaguleringsbehandling
- Eksisterende hud- eller underhudsinfeksjon rundt eller nær foreslått kateterinnføringspunkt
- Anatomiske veneforskyvninger pga. kirurgi, skade eller traume
- Ikke-adekvate antecubitale vener
- Anatomiske uregelmessigheter (strukturelle eller vaskulære) som kan kompromittere kateterinnføring eller kateterpleieprosedyrer

ADVARSLER

Det henvises til prosedyretrinn for ytterligere advarsler. Pga. risikoen for blodbårne patogener, må pleiegivere overholde universelle retningslinjer for håndtering av blod og kroppsvæsker ved behandling av pasienter. Steril teknikk bør benyttes ved håndtering av enheten.

- Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
- Ved bruk av bakteriostatisk saltvann skal det ikke gis mer enn 30 ml i løpet av et døgn.
- Sett ikke kateteret helt opp til suturvingen.
- Bruk ikke kateteret med kjemikalier som ikke er kompatible med tilbehøret, da dette kan føre til kateterskade.

Plasser ikke kateteret i høyre atrium eller høyre ventrikel i hjertet.

- Nåler må ikke påføres hylster på nytt. Kast nåler i stikksikre, lekkasjesikre beholdere for skarpe gjenstander i henhold til institusjonsprotokoll.
- Forsøk ikke å klippe kateteret med ledetråden eller styletten satt inn, ettersom kateter, stylet eller ledetråd kan ødelegges og forårsake pasientskade.
- Kateteret kan svikte dersom ikke kontrastmedia oppvarmes til kroppstemperatur før elektrisk injisering.
- Kateteret kan svikte dersom dets funksjonsevne ikke kontrolleres før elektriske injiseringsstudier.
- Den elektriske injektorens trykksikkerhetsfunksjon kan ikke forhindre overtrykk i et okkludert kateter.
- Kateteret kan svikte og/eller kateterspissen forskyves dersom maksimum tillatelig strømfrekvens (tabell 2) overskrides.
- Kateterindikasjon for elektrisk injisering av kontrastmedia spesifiserer kateterets evne til å tåle en slik prosedyre, men er ikke en godkjennelse av prosedyrens egnethet for den aktuelle pasienten. En opplært lege er ansvarlig for å evaluere en pasients helsestatus i forhold til en elektrisk injiseringsprosedyre.
- Det maksimale trykket til elektriske injektorer som brukes med et elektrisk injiserbart PICC må ikke overskride 325 psi (2240 kPa).
- Før styletten eller ledetråden lastes inn skal kateteret klippes til ønsket lengde. Klipp ikke kateteret med styletten eller ledetråden påført, da dette kan skade enheten eller pasienten.
- Overvåkning av det sentralvenøse trykket (CVP) i forbindelse med evaluering av hjertefunksjon bør alltid skje i samsvar med andre pasientdatamålinger.

FORHOLDSREGLER

Det henvises til prosedyretrinn for ytterligere advarsler.

ELEKTRISK INJISERING

Tabell 2. Spesifikasjoner for elektrisk injisering

French-størrelse (mm) (Utvendig diameter)	Lumen	Kateterlengde (cm)	Maksimum strømforleivens for 11,8 cP CT kontrast (ml/sek) ¹	Maksimum strømforleivens for 6,3 cP CT kontrast (ml/sek) ¹	Maksimum katetertrykk ved maksimum (psi ² (kPa))	Maksimum statisk burst etter injisering (psi ³ (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) ⁵	3	55	6	6	268 (1 848)	211 (1 455)

¹ Testing ble utført med kontrastmiddel med viskositet på 11,8 centipoise (cP), målt ved kroppstemperatur (37°) med injektor satt til 325 psi (2240 kPa). Data representerer omtrentlig strømkapasitet for elektrisk injisering av kontrastmedia.

² Internett katetertrykk-datapunkt observert under elektrisk injiserings testing.

³ Burst-trykk er svikt punktet for statisk burst-trykk for kateteret etter fullføring av 10 elektriske injiseringscykluser.

⁴ Testing ble utført med kontrastmiddel med viskositet på 6,3 centipoise (cP), målt ved kroppstemperatur (37°) med injektor satt til 325 psi (2240 kPa). Data representerer omtrentlig strømkapasitet for elektrisk injisering av kontrastmedia.

⁵ Bare den store, lille elektrisk injiserbare lumen brukes til elektrisk injisering.

ADVARSEL: Under elektrisk injiseringstesting overskred kateteret ikke trykkene oppført i tabell 2.

ADVARSEL: Under statisk burst-trykktesting, ble katetersvikt observert som forklart i tabell 2.

ADVARSEL: Kateteret kan svikte og/eller kateterspissen forskyves dersom maksimum tillatelig strømfrekvens (tabell 2) overskrides.

- Kontroller at den elektriske injektoren er korrekt programmert og ikke overskrider kateterets strømfrekvensgrense (se tabell 2).
- Varm kontrast opp til kroppstemperatur (37°C).

ADVARSEL: Kateteret kan svikte dersom ikke kontrastmedia oppvarmes til kroppstemperaturen før elektrisk injisering.

- Inspiser kateteret for skade.
- Fest sprøyten, åpne klemmen og aspirer en større mengde enn klargjøringsvolumet i kateteret, eller til blod returneres (tabell 1). Lukk klemmen, frakoble og kast den brukte sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.
- Fest en sprøyte med 10 ml vanlig sterilt saltvann, åpne klemmen og skyll lumen grundig.
- Lukk klemmen, frakoble sprøyten og kast i henhold til institusjonens protokoll.

ADVARSEL: Kateteret kan svikte dersom ikke dets funksjonsevne kontrolleres for elektriske injiseringsstudier.

FORHOLDSREGEL: Dersom en nålløs kobling festes til kateternavet, kontroller at koblingen tåler elektrisk injisering.

- Fest den elektriske injektoren til valgt lumennav i henhold til produsentens anbefaling, og åpne klemmen.

ADVARSEL: For **trippellumenkatetre** skal bare den lille lumen brukes til elektrisk injisering. Bruk ikke en lumen merket med “NO CT” til elektrisk injisering av kontrastmedier, da dette kan føre til skade på enheten eller pasienten.

- Fullført det elektriske injiseringsstudiet slik at maksimum strømfrekvensgrense (tabell 2) ikke overskrides, og lukk deretter klemmen.

FORHOLDSREGEL: Det anbefales å benytte institusjonens protokoller til alle deler av kateterbruk i samsvar med instruksjonene i dette vedlegget. Testing av kateteret med BioFlo™ PICC med ENDEXO™ teknologi inkluderte ti (10) elektriske injiseringscykluser.

- Koble fra den elektriske injektoren.
- Det henvises til avsnittet **SKYLLING OG HEPARINISERING**.

KATETERVEDLIKEHOLD

Det anbefales at institusjonelle protokoller følges for alle deler av kateterpleie, bruk og vedlikehold. Følgende pleie-, bruks- og vedlikeholdsinformasjon er ikke ment som en erstatning for institusjonell protokoll, men i stedet som en beskrivelse av retningslinjer og anbefalinger som kan brukes med BioFlo PICC med ENDEXO-teknologi.

GENERELL KATETERPLEIE OG BRUK

- Bruk aseptisk teknikk under kateterpleie og -bruk.
- Bruk standard og universelle forholdsregler under kateterpleieprosedyrer.
- Etterlåt aldri kateteret uten hette.
- Bruk ikke klemmer eller instrumenter med tenner eller skarpe kanter på kateteret, da kateteret kan skades.

VEDLIKEHOLD AV INNFORINGSSTED OG BANDASJE

- Undersøk innføringsstedet, inkludert katetersikringsenheten, med jevne mellomrom og etter hvert bandasjebytte for komplikasjoner.

- Følg institusjonell protokoll for bandasjebytte. Det anbefales at bandasjer byttes hver uke og som nødvendig.

- For å sikre blokkeringsfri strømning, sørg for at hverken kateteret eller IV-slangen er bøyd.

ADVARSEL: For bandasjering av kateteret og adgangsstedet, inspiser begge for å sikre at de er helt tørre for isopropylalkohol eller acetonbaserte rengjøringsmidler.

- En steril, okkluderende bandasje som dekker hele innføringsstedet, suturvingen og minst 2,5 cm av forlengerslangen anbefales.
- Alt skal gjøres for å sikre at innføringsstedet og bandasjen holdes rene, tørre og intakte.

BANDASJEFJERNING

- Stabiliser kateteret og luerlåsnavet under fjerning av bandasje for å forhindre utilsiktet forskyvning.
- Fjern bandasjen fra luerlåsnavet og mot innføringsstedet. Ettersom du fjerner bandasjen, sørg for å holde bandasjen og eventuell teip nær pasientens arm for å unngå å flytte kateteret eller suturer.

VURDERE KATETERINTEGRITET

Vurder kateterets integritet før injisering/infusering med følgende trinn:

- Undersøk og palper katetersporet og innføringsstedet for komplikasjoner.
- Bruk en 10 ml sprøyte til å aspirere sakte for blodretur. Problemer med å dra ut blod kan være tegn på kateterkomprimering, -feilplassering og/eller -obstruksjon. Avhend sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.
- Bruk en ny 10 ml sprøyte til å skylle kateteret med 10 ml vanlig sterilt saltvann, for å tømme kateteret.

MERK: Dersom det er usikkerhet rundt kateterets integritet etter noen av trinnene ovenfor, skal kateteret ikke brukes før ytterligere undersøkelser og klargjøring.

BLODPRØVETAKING

- Stopp adminstrering av infuseringsmidler.
- Bruk aseptisk teknikk til å tørke kateternavet og la det lufttarke.
- Skyll valgt lumen med 10 ml vanlig sterilt saltvann.
- Bruk sprøyten til å aspirere en liten mengde blod og væske (3-5 ml minimum) for å verifisere funksjonsevne. Avhend sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.
- Bruk enda en sprøyte til å sakte trekke ut en blodprøve, og lukk deretter klemmen.
- Det henvises til avsnittet **SKYLLING OG HEPARINISERING**.
- Overfør prøver i henhold til institusjonens protokoll.

OVERVÅKNING AV SENTRALVENØST TRYKK

- Kontroller at kateterspissen er korrekt plassert for overvåking av det sentralvenøse trykket (CVP).
- Det henvises til avsnittet SKYLLING OG HEPARINISERING for neste trinn.
- Skyll kateteret grundig med 10 ml vanlig saltvann.
- Kontroller at trykktransduceren er på nivå med høyre atrium.
- En kontinuerlig infusjon av vanlig saltvann (3 ml/t) anbefales.
- Følg institusjonens protokoll for CVP-overvåkningsprosedyrer.

ADVARSEL: CVP-overvåkning i forbindelse med evaluering av hjertefunksjon bør alltid skje i samsvar med andre pasientdatamålinger.

BEHANDLING AV LUMENOKKLUSJON

PICC-lumen kan av og til blokkeres. Lumenobstruksjon ses vanligvis ved manglende evne til å aspirere eller infusere gjennom lumen eller utilstrekkelig strøm og/eller høye motstandstrykk under aspirering og/eller infusering. Årsakene omfatter, men er ikke begrenset til, feilplassering av spissen, kateterbøyning eller blodpropp. Følgende forslag kan fjerne obstruksjonen:

- Kontroller at slangen ikke er bøyd i kateterdelen utenfor kroppen.
- Flytt pasienten.
- Be pasienten om å hoste.
- Dersom det ikke kjennes motstand under aspirering, skyll kateteret grundig med vanlig sterilt saltvann for å forsøke å flytte spissen bort fra karveggen. Bruk en 10 ml eller større sprøyte.

FORHOLDSREGEL: Skyll aldri ut en obstruert lumen med kraft. Dersom en lumen utvikler en trombe, skal det først forsøkes å aspirere blodproppen med en sprøyte. Dersom aspirering mislykkes, henvises det til institusjonens protokoll for behandling av trombose.

KATETERREPARASJON

Dersom kateteret ødelegges, anbefales det å skifte det ut.

KATETERFJERNING

Kateterfjerning utføres som ønsket av legen med tanke på pasientens behandlingsprogram.

- Plasser pasienten opprett med armen i en 45 graders vinkel ut fra kroppen. Sørg for at innføringsstedet er under hjertenivå.
- Se avsnittet **BANDASJEFJERNING**.
- Åpne kateterstabiliseringsenhetens holderlokk og ta kateteret ut av holderen.

MERK: Det er best å bruke aseptisk teknikk til trinnene nedenfor.

- Grip kateterskafet mellom suturvingen og innføringsstedet og fjern sakte, i flere omganger, slik at kateteret holdes parallelt til hudoverflaten. Grip ikke luerlåsnavet for å fjerne kateteret, da dette kan skade kateteret.
- Dersom motstand fortsatt møtes skal institusjonell protokoll for behandling av katetre som er vanskelige å fjerne følges.
- For å verifisere at hele kateteret er blitt fjernet, mål og sammenlign kateterlengden med utgangslengden notert på innføringstidspunktet.
- Påfør en rikelig mengde alkohol for å løsne kantene av katetersikringsenheten. Løft adhesivputen og gni forsiktig underflaten av puten med alkohol for å oppløse adhesivet.
- Etter kateterfjerning skal innføringsstedet dekkes med en okkluderende bandasje i minst 24 timer.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette instrumentet. **Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor Navilyst Medicals kontroll, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. Navilyst Medicals forsikring eller utskifting av instrumentet, og Navilyst Medical aksepterer ikke ansvar for tilfeldig eller konsekvensmessig tap, skader eller kostnader, som skyldes bruk av dette instrumentet, enten direkte eller indirekte. Navilyst Medical aksepterer ikke annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet, og autoriserer ikke andre personer til å akseptere slikt ansvar. **Navilyst Medical aksepterer ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, gjenvinnes, resteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike instrumenter.**

ENDEXO er et varemerke tilhørende Interface Biologics, Inc.