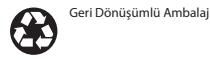


- Yeniden Sterilize Etmeyin
- Yalnızca tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın.
- Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

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



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

ENDEXO™ Teknolojisi ile



İÇİNDEKİLER

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

ONLY

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

UYARI

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

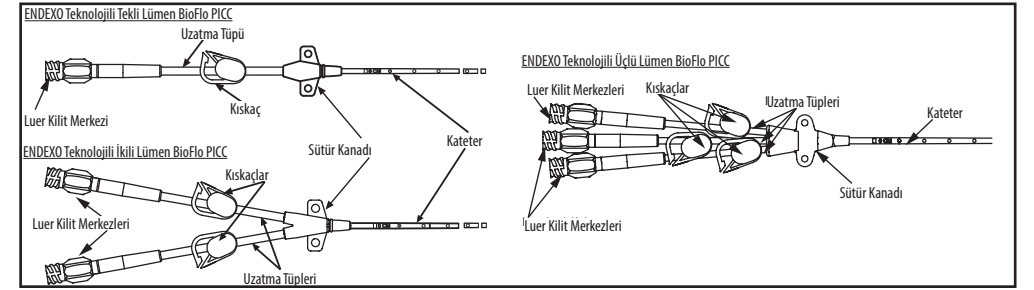
Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem den geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlem den geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal güvenilirliğini tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına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

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

ÇİHAZIN TANIMI

ENDEXO Teknolojisine sahip BioFlo Periferik Girişli Merkezi Kateter (PICC), luer kilit merkezleri, poliüretan uzatma tüpleri ve sütür kanadı bulunan bir radyopak poliüretan kateterdir. Kateter, tekli ve üçlü lümen konfigürasyonlarıyla kullanılabilir. Lümenler, lümen boyutunu belirten renkli kısıklara ve merkezlere göre ayırt edilebilir. Kısıkların üzerinde maksimum elektrikli enjeksiyon akış hızları yazılıdır (Şekil 1 ve Tablo 2).

Şekil 1. Kateter Konfigürasyonları



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

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

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

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

Endexo teknolojisinin trombus toplanmasını azaltmada etkin olduğu görülmüştür (trombosit sayısına göre). Trombus toplanmasının azalması akut in vitro modeller kullanılarak değerlendirilmiştir. Klinik öncesi in vitro değerlendirmeler, genellikle trombus oluşumu ile ilgili klinik performansı tahmin etmemektedir.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

Maksimum Elektrikli Enjeksiyon Akış Hızı*

- 3F Tekli Lümen/55 cm - 1 ml/sn
- 4F Tekli Lümen/55 cm - 3,5 ml/sn
- 5F Tekli Lümen/55 cm - 5 ml/sn
- 5F İkili Lümen/55 cm - 4 ml/sn
- 6F İkili Lümen/55 cm - 5 ml/sn
- 6F Üçlü Lümen/55 cm - 6 ml/sn

*Bkz. tablo 2

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

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

- Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- Bakteriyostatik salin kullanıyorsanız, 24 saatlik sürede 30 mL'yi aşmayın.
- Kateteri sütür kanadına doğru tam olarak yerleştirmeyin.
- Kateter aksesuarlarının herhangi biriyle uyumsuz kimyasalları kateterle birlikte kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.
- Kateteri sağ atriya veya kalbin sağ karıncığına yerleştirmeyin.
- Herhangi bir iğneyi kılıfa geri koymayın. İğneleri, kurumsal protokole göre delinmeye ve sızıntıya dayanıklı bir kesici aletler kutusuna koyun.
- Kılavuz tel veya stilet takılıyken kateteri kısaltmaya çalışmayın; bu durum kateter, stilet veya kılavuz telin hasar görmesine ve sonuçta hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Elektrikli enjeksiyondan önce kontrast maddesinin vücut sıcaklığına gelene kadar ısıtılması kateter arızasına neden olabilir.
- Elektrikli enjeksiyon çalışmalarından önce kateter patensi sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.
- Elektrikli enjektörün basınç sınırlama (güvenli kesme) özelliği, tıkalı kateterin aşırı basınca maruz kalmasını önlemeyebilir.
- İzin verilen maksimum akış hızını (Tablo 2) aşmak kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden oynamasına neden olabilir.

- Kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonuna yönelik kateter endikasyonu, kateterin bu prosedüre dayanıklı olduğunu gösterir, ancak bu prosedürün belirli bir hasta için uygun olduğu anlamına gelmez. Hastanın sağlık durumunun elektrikli enjeksiyon prosedürüne elverişli olup olmadığını değerlendirmek uzman hekimin sorumluluğudur.
- Elektrikli enjekte edilebilir PICC ile kullanılan elektrikli enjektörlerin maksimum basıncı 325 psi (2.240 kPa) değerini aşmamalıdır.
- Stilet veya kılavuz teli takmadan önce kateteri istenen uzunlukta kesin. Cihaz hasar görebileceğinden veya hasta yaralanabileceğinden, kateteri stilet veya kılavuz tel katetere takılmadan önce kesmeyin.
- Kardiyak işlevi değerlendirilen Merkezi Venöz Basınc (CVP) İzleme daima diğer hasta değerlendirme ölçümleri ile birlikte kullanılmalıdır.

ÖNEMLER

Ek önlemler için prosedür adımlarına başvurun.

- Gerçek zamanlı görüntüleme yardımı olmadan kılavuz teli koltukaltı seviyesinin ötesine iletmemeyin.
- Stileti çıkarmak için kesinlikle kuvvet uygulamayın. Direnç katetere zarar verebilir. Kateterde direnç ya da katlanma gözlenecek olursa, stileti geri çekme işlemini durdurun ve kateterin normal şekline dönüşüne olanak tanıyın. Hem kateteri hem de stileti birlikte yaklaşık 2 cm geri çekin ve yeniden stileti çıkarmayı deneyin. Stilet kolaylıkla çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın. Stilet dışarı çıktıktan sonra, kateteri istediğiniz pozisyona iletin (sıfır işaretli).
- Kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğneyi ve kılavuz teli tek parça halinde çıkarın.
- Yerleştirme, bakım ya da kullanım öncesinde tüm talimatları dikkatlice okuyun.
- Cihaza zarar gelebileceğinden, paketi açmak için keskin nesnelere kullanmayın.
- Kateter yerleştirme işlemi yalnızca lisanslı ve kalifiye bir sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kateter ve aksesuarlarında herhangi bir hasar (kıvrılma, ezilme, kesilme vb.) belirtisi varsa kullanmayın.
- Sağlanan introdüser kılıfı dışında bir ürün kullanıyorsanız (Değiştirilmiş Seldinger ve IR kitlelerinde olduğu gibi), kateterin kılıfa kolayca sığdığından emin olun.
- Esnek uçlu kılavuz telin sert tarafıyla toplardamara giriş yapmayın.
- Damar intimasında travmayı engellemek için kateteri veya kılavuz teli iletirken dikkatli olun. Kıskaç, dişli ya da yivli forseps kullanmayın. Kateteri iletirmek veya konumlandırmak için kateter üzerindeki kıskaçlar ya da dişli veya keskin kenarlı diğer gereçleri kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.
- Giriş işlemi sırasında kateterin işlevselliğini tehlikeye atabilecek keskin veya akut açılardan kaçının.
- Polüüretan kateterlerle asetone ve polietilen glkol içeren merhemler kullanılmamalıdır; aksi halde bunlar cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Kateter çok kısa kesilirse kateterin değiştirilmesi gerekebilir.
- Uzatma tüplerinin veya kateter şaftının yakınında keskin gereçler kullanmayın.
- Kateterin herhangi bir bölümlünden sütür uygulamayın. Kateteri sağlamlaştırmak için sütür kullanılacaksa, bunların kateteri tıkamadığından, delmediğinden veya kesmediğinden emin olun.
- Kateter hareketini, yer değiştirmesini, hasarı, bükülmeyi veya oklüzyonu önlemek için kurum politikasını uygulayarak kateteri dışarıdan sabitleyin.
- Eldivenlerde kalıntı bulunmadığından emin olun.
- ENDEXO™ Teknolojili BioFlo™ PICC ile yalnızca Luer kilit aksesuarlarının kullanılması önerilir. Sürekli aşırı sıkıştırma, merkez konektörün kullanım ömrünü kısaltabilir. Luer kilit merkez bağlantılı cihazları sabitlemek veya çıkarmak için hemostat kullanmayın.
- Kateteri yıkamaya çalıştığınızda dirençle karşılaşsanız, tıkalı kateterlerle ilgili kurumsal protokolü uygulayın.
- Kullanılan aksesuarları atarken kurumsal protokolü uygulayın.

- Aynı lümen içinde uyumsuz ilaç uygulaması çökelmeye neden olabilir. Her infüzyondan sonra kateter lümenini yıkayın.
- Burada sağlanan talimatlarla tutarlı olarak her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin değerlendirilmesi önerilir. ENDEXO Teknolojili BioFlo PICC kateter karşılaştırmalı testlerinde, on (10) elektrikli enjeksiyon döngüsü gerçekleştirilmiştir.
- Stilet kateter girişinden önce kateterin içine çekilemezse, giriş prosedürü sırasında damar zarar görebilir.
- Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın; aksi halde kateter kesilebilir veya zarar görebilir.
- Kateter ve erişim bölgesine pansuman yapmadan önce, bu alanları inceleyerek izopropil alkol veya asetone bzlı temizleme maddesi kalmadığından ve kuru olduğundan emin olun. Madde birikimini önlemek için kateteri sütür kanadına kadar tam olarak sokmayın.
- Kullanılmadığı zamanlarda kontaminasyonu önlemek için kateter merkezine steril bir kapak uygulayın.
- Kateter ucunun konumunu doğrulamazın gerekir. Radyografik görüntüleme kullanmanız önerilir. Hasta hareketi, kateter ucunun yer değiştirmesine neden olabilir.
- Kateteri onarmaya çalışmayın. Kateterde kırılma veya sızıntı görürseniz kateteri derhal çıkarın.
- Kateteri kullanım, bakım veya çıkarma işlemi, yalnızca eğitilmiş, kalifiye sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kateteri çıkarmak için kuvvet uygulamak kateterin ayrılmasına neden olabilir. Çıkarma işlemi sırasında kateteri sütür kanadına distal tutun.
- Hastalara PICC'nin gözetimi ve bakımı konusunda eğitim verilmelidir. Hastanın bilgilendirilmesinden sağlık uzmanı sorumludur.
- Cihaz implante edilen kolda kan basıncı ölçümünden veya turnike uygulamasından kaçınınız; aksi halde cihaz oklüzyonu veya başka bir zarar oluşabilir.
- Koltuk değneği kullanımı sırasında, kanüllü kolun iç yüzey alanına veya koltukaltına basınc uygulamaktan kaçınınız.
- Katetere erişim için iğne kullanılması önerilmez. Ancak iğne kullanılacaksa, 1,9 cm'den daha uzun iğne kullanmayın; aksi halde valf zarar görebilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR / TERS ETKİLER

- | | |
|---|---|
| • Hava Embolizmi | • Hemotoraks |
| • Kanama | • Enfeksiyon |
| • Brakiyal Pleksus veya diğer Sinir Yaralanması | • Enflamasyon/Flebit |
| • Kardiyak Aritmi | • Kontrast Maddesine İntolerans Reaksiyonu |
| • Kardiyak Ponskiyon | • İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu |
| • Kardiyak Tamponad | • Yanlış Konumlandırma |
| • Kateterin Yerinden Çıkması | • Miyokard Erozyonu |
| • Kateterin Parçalanması | • Sinir Hasarı |
| • Kateterin Bozulması | • Ağrı |
| • Kateterin Yanlış Konumlandırılması | • Perikardiyal Efüzyon |
| • Kateterin Yer Değiştirmesi | • Plevral Efüzyon |
| • Kateter Oklüzyonu | • Pnömotoraks |
| • Kateterin Geri Çekilmesi | • Pulmoner Embolizm |
| • Kateter Parçalanması | • Renal Tehlike |
| • Ölüm | • Hassasiyet veya Alerji |
| • İlacın veya Kontrast Maddesinin Çökmesi | • Sepsis |
| • İnfüzat Ekstravazasyonu/ İnfiltrasyonu | • Subintimal Venöz veya Miyokardiyal Enjeksiyon |
| • Emboli | |
| • Endokardit | • Torasik Kanal Yaralanması |

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| • Çıkış Bölgesi Nekroz | • Tromboembolizm |
| • Fibrin Kılıfı Oluşumu | • Tromboflebit |
| • Yabancı Cisim Reddi | • Vasküler Tromboz |
| • Hematom | • Damar Hasarı |
| • Hemoraj | • Damarda Stenoz |

SAĞLANMA BİÇİMİ

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

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

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

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

ÖNLEM: Paketi açmak için keskin gereçler kullanmayın.

Tablo 1. Kateter Teknik Özellikleri

Fransız Boyutu (mm) (Diş Çapı)	Lümenler	Lümen Ölçüsü ¹	Kateter Uzunluğu (cm)	Minimum Vergeçimi Akış Hızı (50)	Lümen Boyutu (mm)	Kullanıma Hazırlama Hacmi
3F (1,02)	1	20,0	55	210 mL/saat	0,6	< 0,8 mL
4F (1,40)	1	17,0	55	848 mL/saat	0,9	< 1,0 mL
5F (1,68)	1	15,5	55	1856 mL/saat	1,1	< 1,2 mL
5F (1,73)	2	17,5 ²	55	428 mL/saat	0,8/0,8	< 1,0 mL
6F (1,94)	2	16,5 ²	55	690 mL/saat	0,9/0,9	< 1,1 mL
6F (2,11)	3	16,5 ³ 19,0 ⁴	55	1248 mL/saat ³ 246 mL/saat ⁴	1,1/0,6/ 0,6	< 0,9 mL ³ < 0,6 mL ⁴

¹ Maksimum kılavuz tel uyumluluğu 0,018 inçtir (0,46 mm).
² Her iki lümen.
³ Büyük elektrikli enjektöre edilebilir lümen (bir mor lümen)
⁴ Küçük elektriksiz enjektöre edilebilir lümen (iki lümen)

KULLANIM TALİMATLARI

KATETER GİRİŞİ YÖNERGELERİ

Hastanın Hazırlanması

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

Venöz Erişim

- Aşağıdaki uygun yöntemi kullanarak toplardamara erişim.

Kılavuz Tel Kullanarak

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

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

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

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

- Kılavuz teli yerinde tutarken, güvenlik iğnesini yavaşça kılavuz telden çekin.
 - Güvenlik mekanizmasını etkinleştirmek için güvenlik tutamacını bir elinizle tutarak geri dönüş bölmesini saat yönünün tersine döndürün.
 - İğne ucu güvenlik tutamacında görünmez duruma gelene ve iğne tutamacına sıkıca oturana (tık sesi ve hissiyle anlaşılır) kadar geri dönüş bölmesini geri çekin.
 - İğne ucunun güvenlik tutamacına sıkıca oturduğunu doğrulamak için güvenlik tutamacını tutarken geri dönüş bölmesini ileri doğru itin. Gerekirse bir önceki adımı tekrarlayın.
- Kurumsal protokole göre iğneyi atın.

Kılavuz tel kullanmadan erişim

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

NOT: Kılıfın toplardamar içinde olduğundan emin olun.

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

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

Kateter Hazırlığı

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

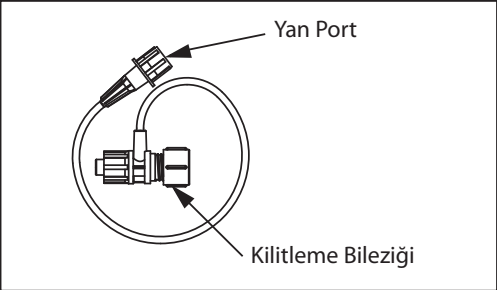
- Kateter uzunluğunu belirleyin.

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

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

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

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



Şekil 2. Yıkama Düzenekleri

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

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

NOT: Çok lümenli kateterlerde, giriş öncesinde her bir lümeni kullanıma hazırlayın ve kullanıma hazırlık işleminden sonra kullanılmayan lümeni kıskaçlayın.

ÖNLEM: Üçlü lümen kateter takılırken, stilet yerleşimi için mor elektrikli enjektöre edilebilir lümen kullanılmalıdır.

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

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



Şekil 3. Stiletin Kateter İçindeki Pozisyonu

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

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

UYARI: Stilet ya da kılavuz teli kesmeyin.

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

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

- Şırıngayı yıkama mekanizmasından çıkarın ve yan porta kapak takın.

Kateter Yerleşimi

Kılavuz Tel Kullanarak

- Kılavuz tel üzerinde güvenlik neşteriyle giriş bölgesine çentik açın. Güvenlik neşterini kullanmak için koruyucu kalkanın üstündeki düğmeye basın ve arkada kilitli pozisyona geri çekin. Çentik açtıktan sonra, üst düğmeye yeniden basın ve kilit gösterge çizgisinde ileri kilitli pozisyona doğru ilerletin.
- Soyulabilir kılıf/dilatör mekanizmasını kılavuz telin üzerinden ilerletin. Hafif bir çevirme hareketi kullanarak, mekanizmayı toplardamarın içinde ilerletin.
- Seldinger tekniği:** Kılıfı ve kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü geri çekin.

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

ÖNLEM: Seldinger tekniği: Üçlü lümen kateteri takılırken, kılavuz tel yerleşimi için mor elektrikli enjektöre edilebilir lümen kullanılmalıdır.

- Kateteri hasta yatağındaırken yerleştiriyorsanız, hastanın başını çenesi omzuna bacak şekilde giriş tarafına doğru çevirin.
- Kateter mekanizması, soyulabilir kılıf içinden yavaşça ve aşamalı olarak istediğiniz uç konumuna kadar yerleştirin.

NOT: Çok lümenli kateter yerleştiriyorsanız, kullanılan uzatma tüpünün kıskaçlı olmadığından emin olun.

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

- Kateteri sabit tutarak, soyulabilir kılıfı yavaşça giriş bölgesinden çekin.
- Kılıfın kanatlarını sıkıca kavrayın ve her iki kanada eşit basıncı uygulayarak çekip ayırın – ileri yönlü bir hamle ile kılıfı kateterden soyup çıkarın. Kurumsal protokole göre atın.
- Kateterin üzerindeki "0" işareti giriş bölgesine gelene kadar, kalan kateteri yavaşça toplardamarın içine doğru ilerletin. Kateteri sütür kanadına tam olarak yerleştirmeyin.
- Yıkama mekanizmasını kateter merkezinden gevşetin ve sütür kanadını yerinde tutarken, stileti veya kılavuz teli kateterden çekin. Kurumsal protokole göre atın.
- Kateteri taktıktan sonra, yıkama mekanizması yan portuna takılı şırınga ile yavaşça aspire edin ve kan geri dönüşünü gözlemleyin. Kurumsal protokole göre çıkarıp atın.

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

- Kateter kıskaçını kapatın.
- Sonraki adımlar için **YIKAMA VE HEPARİNİZASYON** ve **KATETER STABİLİZASYONU** bölümlerine bakın.
- Radyografik görüntüleme kullanarak kurumsal protokole göre kateter ucunun konumunu doğrulayın.

YIKAMA VE HEPARİNİZASYON

- Şırıngayı merkeze takın, kıskaçı açın ve kan aspire edin.
- Kıskaçı kapatın, şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarıp atın.
- 10 mL steril normal salin dolu şırıngayı takın, kıskaçı açın ve "puls" veya "durdurma/başlatma" tekniği kullanarak lümeni yıkayın.

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

- Kıskaçı kapatın, şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarıp atın.
- Şırıngaya heparinli salin çekin ve merkeze takın.
- Kıskaçı açın ve kullanıma hazırlama hacmine eşit veya daha fazla bir miktarı lümeneye enjektöre edin (bkz. Tablo 1).
- Şırınga üzerinde pozitif basıncı koruyarak kıskaçı kapatın, şırıngayı ayırın ve atın.
- Gerekirse ikinci lümen için tekrarlayın.

NOT: Kateteri hiçbir zaman kapaksız bırakmayın.

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

KATETER STABİLİZASYONU

- Stabilizasyon bölgesini alkolle hazırlayın ve varsa betadini çıkarın.
- İyi tutunma sağlamak ve cildi korumak için cilt hazırlama solüsyonu uygulayın. Cilt hazırlama solüsyonunun tamamen kurumasını bekleyin.
- Cihazı sütür kanadının altına kaydırın. Bir sütür deliğini desteğin üzerine kaydırın, ardından ikinci sütür deliği ikinci desteğin üzerine kolayca oturana kadar, bu desteği ve sütür kanadını karşı tarafa doğru kaydırın.

- Kateteri sabitlemek için destekleri kapakla kapatın.
- Arkasındaki kağıdı soyup çıkarın ve cildin üzerine yerleştirin.
- Giriş bölgesine veya yakınına yapışkanlı bant uygulayın.

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

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

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

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

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON

Tablo 2. Elektrikli Enjeksiyon Teknik Özellikleri

Enjeksiyon sonrası Maksimum Statik Patlama Basıncı (psî ¹ (kPa))	Enjeksiyon sonrası Maksimum Statik Patlama Basıncı (psî ¹ (kPa))	Maksimum Akış Hızı (ml/sn) ¹	1.8 çP CT Kontrast için Maksimum Akış Hızı (ml/sn) ¹	6.3 çP CT Kontrast için Maksimum Akış Hızı (ml/sn) ²	Maksimum Akış Hızı (ml/sn) ²	Maksimum Akış Hızı (ml/sn) ²	Maksimum Akış Hızı (ml/sn) ²
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)	

¹ Testler, 325 psi (2.240 kPa) enjektör ayarıyla vücut sıcaklığında (37°) ölçülen 11,8 santipoiz (çP) akışkanlığa sahip kontrast kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Veriler kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonunun yaklaşık akış kapasitelerini temsil eder.

² Elektrikli enjeksiyon testleri sırasında gözlemlenen dahili kateter basıncı veri noktası.

³ Patlama basıncı, 10 elektrikli enjeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra, kateterin statik basınç başarısızlık noktasıdır.

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

⁵ Elektrikli enjeksiyon için sadece büyük ve mor renkli elektrikli enjekte edilebilir lümen kullanılmalıdır.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Üreticinin önerileri doğrultusunda elektrikli enjektörü seçilen lümen merkezine takın ve kısıkaçı açın.

Uyarı: Üçlü lümen kateterlerde, sadece mor lümen elektrikli enjeksiyon içindir. Cihaz hasarı veya hasta yaralanması ile sonuçlanabileceğinden, kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonunda “CT İçermez” işaretli lümenler kullanmayın.

- Maksimum akış hızı limitini (Tablo 2) aşmamaya özen göstererek elektrikli enjeksiyon çalışmasını tamamlayın ve kısıkaçı kapatın.

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

- Elektrikli enjektörü çıkarın.

- YIKAMA VE HEPARİNİZASYON** bölümüne bakın.

KATETER BAKIMI

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

GENEL KATETER BAKIMI VE KULLANIMI

- Kateter bakımı ve kullanımı sırasında aseptik teknik kullanın.
- Kateter bakımı prosedürleri sırasında Standart ve Evrensel Önlemleri alın.
- Kateteri hiçbir zaman kapaksız bırakmayın.
- Kateterde kısıkaçlar ya da dişi veya keskin kenarlı gereçler kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.

GİRİŞ BÖLGESİNİN BAKIMI VE PANSUMAN

- Kateter stabilizasyon cihazı dahil olmak üzere giriş bölgesini rutin olarak ve her pansuman değişiminde inceleyerek komplikasyon olup olmadığına bakın.
- Pansuman değişiminde kurumsal protokolü uygulayın. Pansumanların haftada bir kez ve gerektiğe değiştirilmesi önerilir.
- Kesintisiz akış sağlamak için kateterde veya IV tüplerinde bükülme olmadığından emin olun.

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

- Tüm giriş bölgesini, sütür kanadını ve uzatma tüpünün en az 2,5 cm’sini kaplayan steril ve oklüzif pansuman önerilir.
- Giriş bölgesini ve pansumanı temiz, kuru ve bozulmadan korumak için her türlü çaba gösterilmelidir.

PANSUMANI ÇIKARMA

- Kazara yer değiştirmeyi önlemek için pansumanı çıkarırken kateter ve Luer kilit merkezinde stabilite sağlayın.
- Pansumanı Luer kilit merkezinden ve giriş bölgesine doğru ayırın. Ayırırken, kateterin veya sütürlerin yer değiştirmesini önlemek için bantları ve pansumanı hastanın koluna yakın tutun.

KATETER GÜVENİLİRLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Aşağıdaki adımları uygulayarak enjeksiyon/infüzyon öncesinde kateter güvenilirliğini değerlendirin:

- Kateter yolunu ve giriş bölgesini inceleyerek ve elle muayene ederek komplikasyon olup olmadığına bakın.
- 10 mL şırınga kullanarak, yavaşıca kan dönüşü için aspire edin. Kan almada zorlanma, kateterin sıkıştığını, yanlış konumlandırıldığını ve/veya engellendiğini gösterebilir. Şırıngayı kurumsal protokole göre atın.
- İkinci 10 mL şırınga kullanarak, kateteri 10 mL steril normal salinle yıkayıp temizleyin.

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

KAN NUMUNESİ ALMA

- İnfüzat uygulamasını durdurun.
- Aseptik teknik kullanarak pamuklu çubukla kateter merkezini kurulaayın ve kurumaya bırakın.
- Seçilen lümeni 10 mL steril normal salinle yıkayın.
- Patensi doğrulamak için şırıngayı kullanarak az miktarda kan ve sıvı (minimum 3-5 mL) aspire edin. Şırıngayı kurumsal protokole göre atın.
- İkinci bir şırınga kullanarak, yavaşıca numune çekin ve kısıkaçı kapatın.
- YIKAMA VE HEPARİNİZASYON** bölümüne bakın.
- Kurumsal protokole göre numuneleri aktarın.

MERKEZİ VENÖZ BASINÇ İZLEME

- Merkezi venöz basınç (CVP) izleme gerçekleştirmeden önce düzgün kateter ucu konumlandırmasını sağlayın.
- Sonraki adım için YIKAMA VE HEPARİNİZASYON bölümüne bakın.
- 10 mL normal salin ile kateteri iyice yıkayın.
- Basınç transdüserinin sağ atriyum düzeyinde olduğundan emin olun.
- Normal salinin sürekli infüzyonunun (3mL) devam ettirilmedi tavsiye edilir.
- CVP izleme prosedürleri için kurumunuzun protokolünü kullanın.

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

LÜMEN TIKANMASININ YÖNETİMİ

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

- Kateterin vücudun dışında kalan bölümünde tüp bükülmesi olmadığından emin olun.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastadan öksürmesini isteyin.
- Aspirasyonda direnç yoksa kateteri bolca steril normal salinle yıkayarak ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışın. 10 mL veya daha büyük şırınga kullanın.

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

KATETER ONARIMI

Kateter kazara koparsa veya kırılırsa, kateterin değiştirilmesi önerilir.

KATETERİ ÇIKARMA

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

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

NOT: Aşağıdaki adımlarda aseptik teknik kullanmanız tercih edilir.

- Kateteri çıkarmak için kateteri sütür kanadı ile giriş bölgesi arasından kavrayın ve kateteri cilt yüzeyine paralel tutarak aşamalı şekilde yavaşıca çıkarın. Kateteri çıkarmak için Luer kilit merkezini kavramayın; aksi halde kateter zarar görebilir.
- Yine dirençle karşılaşsanız, çıkarılması güç kateterlerin yönetimiyle ilgili kurumsal protokolü uygulayın.
- Kateterin tamamının çıkarıldığını doğrulamak için kateter uzunluğunu giriş sırasında kaydedilen başlangıç uzunluğuyla karşılaştırın.

- Kateter stabilizasyon cihazının kenarlarını gevşetmek için bol miktarda alkol uygulayın. Yapışkan pedi kaldırıırken, yapışkanı çözmek için pedin altındaki yüzeyi alkolle yavaşıca ovun.
- Kateteri çıkardıktan sonra, giriş bölgesini oklüzif pansumanla en az 24 saat boyunca kapatın.

GARANTİ

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

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