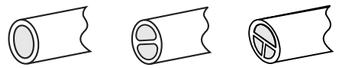


REF Luettelonumero

Katso käyttöohjeet.

Sisältö

EC REP Valtuutettu edustaja EU:ssa

Laillinen valmistaja

LOT Erä

UPN Tuotenumero

Kierrätettävä pakkaus

Viimeinen käyttöpäivä

STERILE EO Valtuutettu edustaja EU:ssa

Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen Ei saa käyttää uudelleen.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

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

Kierrätettävä pakkaus

CE 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Navilyst Medical

BioFlo™ PICC

ENDEXO™-tekniikalla

16600227-28D - suomi
2020-08

SISÄLLYS

VAROITUS 1
LAITTEEN KUVAUS 1
Kuva 1. Katetrikokoonpanot 1
KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET 1
Maksimiruiskutuksen virtausnopeus * 1
VASTA-AIHEET 1
VAROITUKSET 1
VAROTOIMET 2
MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET 2
TOIMITUSTAPA 2
KÄYTTÖOHJEET 2
Taulukko 1. Katetrin tekniset tiedot 2
KÄYTTÖOHJEET 2
KATETRIN KÄYTTÖOHJEET 2
Potilaan valmistelu 2
Sisäänmeno laskimoon 2
Katetrin valmistelu 3
Kuva 2. Huuhtelukokoonpanot 3
Kuva 3. Puikon sijainti katetrissa 3
Katetrin sijoittaminen 3
HUUHTELU JA HEPARINISOINTI 3
KATETRIN VAKAUTTAMINEN 3
TEHOINJEKTIO 4
Taulukko 2. Tehoruiskutuksen tekniset tiedot 4
KATETRIN HUOLTO 4
YLEINEN KATETRIN HUOLTO JA KÄYTTÖ 4
PISTOKOHDAN HOITO JA SITOMINEN 4
SIDOKSEN IRROTUS 4
KATETRIN EHEYDEN ARVIOINTI 4
VERINÄYTE 4
KESKUSLASKIMOPAINEEN VALVONTA 4
LUUMENIN UMPEUMAN HALLINTA 4
KATETRIN KORJAUS 4
KATETRIN IRROTUS 4
TAKUU 5

℞ ONLY

Huomaa: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Toimitettu sisältö STERILOITU etyleenioksidiprosessilla (EO). Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut Jos havaitaan vaurioita, ota yhteyttä Navilyst Medicalin edustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

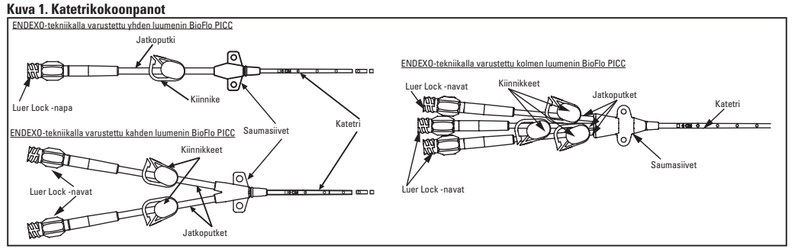
Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai steriilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai steriilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai ristivaikutteisen infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntatautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaala-, hallinto- ja/tai paikallisviranomaisten käytäntöjen mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

BioFlo -perifeerisesti asennettu keskuslaskimokatetri (PICC), jossa on ENDEXO-tekniikka, on röntgenpositiivinen polyuretaanikatetri, jossa on luer-lukitusnapa (-navat), polyuretaanijatkoputki (-putkia) ja saumasiipi. Katetria on saatavana yhden, kahden ja kolmen luumenin kokoonpanoissa. Luumenit erotetaan värillisillä puristimilla ja navoilla, jotka ilmaisevat luumenin kokoa. Enimmäisinjektiovirtaukset on esitetty kiristimissä (kuvissa 1 ja taulukossa 2).

Kuva 1. Katetrikokoonpanot



Potilaan valintaa ja katetrin halkaisijaa määrittäessään lääkärien on otettava huomioon potilaan anatomian ja fysiologian vaihtelut koon ja iän mukaan (eli aikuinen, lapsi tai lapsi). PICC-katetrin -sijoittamista varten on käytettävä asianmukaisia opastus-, laskimoarviointi- ja sisäänvientitekniikoita.

ENDEXO-tekniikalla varustettu BioFlo PICC toimitetaan useina pakkauskokoonpanoina, kuten:

- Katetrisarja
- MST-sarja, jossa 70 cm:n johto
- IR-sarja, jossa 145 cm:n johto

HUOM: MST = muokattu Seldinger -tekniikka; IR = interventio-radiologia

Endexo-tekniikka on osoittautunut tehokkaaksi verihiutaleiden kertymisen vähentämiseksi (verihiutaleiden määrän perusteella). Verihiutaleiden kertymisen vähenemistä arvioitiin akuuttien in vitro -mallien avulla. Esikliiniset in vitro -arvioinnit eivät välttämättä ennakoi kliinistä suorituskykyä veritulpan muodostumisen suhteen.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

BioFlo PICC, jossa on ENDEXO-tekniikka, on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäkestoiseen perifeeriseen pääsyyn laskimonsisäiseen keskuslaskimohoitoon, mukaan lukien muun muassa nesteiden, lääkkeiden ja ravinteiden antaminen, verinäytteen ottaminen, keskuslaskimopaineen tarkkailu ja varjoaineen tehoinjektio.

Maksimiruiskutuksen virtausnopeus *

- 3F yksi luumen/55 cm - 1 ml/s
- 4F yksi luumen/55 cm - 3,5 ml/s
- 5F yksi luumen/55 cm - 5 ml/s
- 5F kaksoisluumen/55 cm - 4 ml/s
- 6F kaksoisluumen/55 cm - 5 ml/s
- 6F kolmoisluumen/55 cm - 6 ml/s

* Katso taulukko 2

VASTA-AIHEET

- Laskimotukos katetroitavan laskimon missä tahansa osassa
- Sairaudet, jotka estävät laskimon paluun rajasta, kuten halvaus tai imusuonten tukoksesta johtuva turvotus rintarauhasen poiston jälkeen
- Raajaan vaikuttavat ortopediset tai neurologiset sairaudet
- Dialyysisiirteiden tai muiden intraluminaalisten laitteiden, kuten tahdistimien, estäminen tai läsnäolo
- Hyperkoagulopatia, ellei potilaan asettamista antikoagulaatiohoitoon harkita
- Ennalta olemassa oleva ihon pinta tai pinnan alla oleva infektio ehdotetussa katetrin sisäänvientikohdassa tai sen lähellä
- Laskimoiden anatominen vääristyminen leikkauksesta, vammasta tai traumasta
- Riittämättömät kyynärtaipeen suonet
- Anatomiset epäsäännöllisyydet (rakenteelliset tai verisuonet), jotka voivat vaarantaa katetrin sisäänviennin tai katetrin hoidon

VAROITUKSET

Katso lisävaroitukset toimintaohjeista. Veren kautta tarttuville taudinaiheuttajille altistumisen riskin vuoksi hoitohenkilöiden on noudatettava yleisiä veren- ja ruumiinnestevarotoimia kaikkien potilaiden hoidossa. Steriiliä tekniikkaa on noudatettava tarkasti laitteen käsittelyn aikana.

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Jos käytät bakteriostaattista keittosuolaliuosta, älä käytä yli 30 ml 24 tunnin kuluessa.
- Älä työnnä katetria kokonaan saumasiipeen asti.
- Älä käytä katetria kemikaalien kanssa, jotka eivät ole yhteensopivia minkään lisälaitteen kanssa, koska katetri voi vaurioitua.
- Älä aseta katetria oikeaan eteiseen tai sydämen oikeaan kammioon.
- Älä peitä neuloja uudelleen suojuksella. Aseta neulat punktionkestäviin, tiiviisiin ja teräviin astioihin laitosprotokollan mukaisesti.
- Älä yritä leikata katetria siten, että ohjain tai puikko on ladattu, koska katetri, puikko tai ohjain voi vaurioittaa potilasta.
- Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoa, katetri voi vioittua.
- Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen injektiotutkimusta, katetri voi vioittua.
- Tehoruiskun paineenrajoitustoiminto (turvakatkaisin) ei ehkä estä suljetun katetrin ylipainetta.
- Suurin sallittu virtausnopeus (taulukko 2) voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön ja / tai katetrin kärjen siirtymän.
- Varjoaineen tehoa osoittava katetrin ilmaisin tarkoittaa, että katetri kestää tämän toimenpiteen, mutta se ei tarkoita, että toimenpide olisi tarkoituksenmukainen tietylle potilaalle. Koulutettu lääkäri vastaa potilaan terveydentilan arvioinnista tehoinjektiotoimenpiteen yhteydessä.
- PICC-katetrissa käytettävien tehoruiskujen enimmäispaine saa olla enintään 325 psi (2 240 kPa).
- Ennen kuin lataat puikon tai ohjaimen, leikkaa katetri haluamaasi pituuteen. Älä leikkaa katetria, kun puikko tai ohjain on ladattu katetriin, koska laite voi vaurioitua tai potilas voi loukkaantua.

Navilyst Medical_Master Brand DFU Template 11 x 17 in_DFU_BioFlo PICC_16600227-28D_Finnish

- Keskuslaskimopaineen (CVP) valvontaa tulee aina käyttää yhdessä muiden potilaan arviointimittareiden kanssa sydämen toimintaa arvioitaessa.

VAROTOIMET

Katso lisävarotoimet toimintaohjeista.

- Älä työnnä ohjainta kainalon tason yli ilman reaaliaikaista kuvantamisopastusta.
- Älä koskaan käytä voimaa puikon poistamiseen. Vastus voi vahingoittaa katetria. Jos katetrin vastus tai nivoutuminen havaitaan, pysäytä puikon poisto ja anna katetrin palata normaaliin muotoon. Vedä sekä katetri että puikko yhteen noin 2 cm ja yritä irrottaa puikko uudelleen. Toista tämä toimenpide, kunnes puikko on helppo poistaa. Kun puikko on poistettu, vie katetri haluttuun asentoon (nollamerkki).
- Jos ohjain on vedettävä ulos, irrota neula ja ohjain yhtenä yksikkönä.
- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen asettamista laitteeseen, hoitoa tai käyttöä.
- Älä avaa pakkausta terävillä esineillä, sillä laite voi vahingoittua.
- Katetrin saa asettaa vain valtuutettu ja pätevä terveydenhuollon ammattilainen.
- Jos katetrissa ja lisävarusteissa on merkkejä vaurioista (murskattu, leikattu jne.), älä käytä katetria.
- Jos käytät muuta kuin mukana toimitettua sisäänvientiholkkia (kuten Modified Seldinger ja IR-sarjat), varmista, että katetri sopii helposti holkin läpi.
- Älä työnnä löysäkärkistä ohjainta laskimoon.
- Varo katetria tai ohjainvaijeria työntäessäsi, ettei verisuoneen aiheudu vammoja. Älä käytä kiristimiä, hammastettuja tai uritettuja pihtejä. Älä käytä pidikkeitä tai muita instrumentteja, joissa on hampaat tai terävät reunat katetrissa tai muita instrumentteja katetrin työntämiseen eteenpäin tai asetteluun, koska katetri voi vaurioitua.
- Vältä teräviä tai yhtäkkisiä kulmia sisäänviennin aikana, koska ne voivat vaarantaa katetrin toiminnan.
- Asetonia ja polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää polyuretaanikatetrien kanssa, sillä ne voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Katetrin vaihto voi olla tarpeen, jos katetri leikataan liian lyhyeksi.
- Älä käytä teräviä instrumentteja jatkoputken tai katetrin varren lähellä.
- Älä ompele katetrin minkään osan läpi. Jos katetri kiinnitetään ompeleilla, varmista, että katetri ei tukkeudu, puhkea tai leikkaa.
- Varmista katetri laitoskäytännön mukaisesti ulkoisesti, jotta katetri ei pääse liikkumaan, siirtymään, vaurioitumaan, taittumaan tai tukkeutumaan.
- Varmista, että käsineissä ei ole jäämiä.
- On suositeltavaa käyttää vain luer-lukituslisävarusteita, kun käytössä on ENDEXO™-tekniikalla varustettu BioFlo™ PICC-katetri. Toistuva ylikiristys voi lyhentää navan liittimen käyttöikää. Älä käytä hemostaatteja sellaisten laitteiden kiinnittämiseen tai poistamiseen, joissa on Luer lock -navan liitännät.
- Jos katetri yritetään huuhdella ja siinä tuntuu vastusta, noudata tukkeutuneiden katetrien laitoksen käytäntöä.
- Kun hävität käytettyjä lisävarusteita, noudata laitoksen käytäntöä.
- Yhteensopimattomat lääkkeet samassa luumenissa voivat aiheuttaa saostusta. Huuhtele katetrin luumen jokaisen infuusion jälkeen.
- Laitoksen käytännöt suositellaan otettavaksi huomioon katetrin käytön osalta tässä annettujen ohjeiden mukaisesti. ENDEXO-tekniikalla varustettu BioFlo Midline PICC-katetrin käytännön testit sisälsivät kymmenen (10) tehoinjektiojaksoa.
- Jos puikkoa ei vedetä sisään katetriin ennen katetrin asettamista, se voi vaurioittaa verisuonia sisäänviennin aikana.
- Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen, sillä se voi leikata tai vahingoittaa katetria.
- Tarkista ennen katetrin ja sisäänmenokohdan sitomista, että ne ovat täysin kuivia isopropyylialkoholista tai asetonipohjaisista puhdistusaineista. Älä työnnä katetria kokonaan saumasiipeen asti, jotta ainetta ei pääse kerääntymään.
- Aseta steriili päätykansi katetrin napaan kontaminaation estämiseksi, kun sitä ei käytetä.
- Katetrin kärjen sijainti on tarkistettava. On suositeltavaa käyttää röntgenkuvavisualisointia. Potilaan liike voi aiheuttaa katetrin kärjen siirtymisen.
- Älä yritä korjata katetria. Jos katetrissa on katkoksia tai vuotoja, poista katetri välittömästi.
- Katetrin käytön, hoidon tai poiston saa suorittaa vain koulutettu, pätevä terveydenhuollon tarjoaja.
- Katetrin irrottaminen voimalla voi johtaa katetrin irtoamiseen. Pidä katetria distaalisesti saumasiipeen nähden irrotuksen aikana.
- Potilaat on koulutettava PICC-katetrin hoitoon ja ylläpitoon. Tästä potilasohjeesta vastaa terveydenhuollon järjestäjä.
- Vältä verenpaineen mittausta tai kiristyssiteen asettamista käsivarteen, jossa on implantoitu laite, koska tukkeutuminen tai muu laitteen vaurioituminen voi tapahtua.
- Vältä painetta kanyloidun varren sisäpinnalla tai akselilla, kun käytät kainalosauvoja.
- Neulan käyttöä katetriin ei suositella. Jos kuitenkin käytät neulaa, älä käytä yli 1,9 cm pituista neulaa, sillä se voi vaurioittaa venttiilit

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

- Ilmaembolia
- Verenvuoto
- Olkapään hermopunos tai muu hermovamma
- Sydämen rytmihäiriö
- Sydänpunktio
- Sydäntamponaatti
- Katetrin irrotus
- Katetrin tulppa
- Katetrin kuluminen ihon/verisuonen kautta
- Katetrin murtuminen
- Katetrin toimintahäiriö
- Katetrin väärä asento
- Katetrin siirtyminen
- Katetrin tukos
- Katetrin vetäytyminen
- Katetrin repeämä
- Kuolema
- Lääke- tai varjoainesakka
- infusaatin ekstravasaatio/infiltraatio
- Embolismi
- Endokardiitti
- Ulostulokohdan kuolio
- Fibriinistupen muodostuminen
- Ulkoinen kehon hylkäysreaktio
- Hematooma
- Verenvuoto
- Hemothorax
- Infektio
- Inflammaatio/laskimotulehdus
- Intoleranssireaktio varjoaineeseen
- Intoleranssireaktio implantoituun laitteeseen
- Virheasento
- Sydänlihaksen kuluminen
- Hermovaurio
- Kipu
- Sydänpussin tihkuminen
- Nesteen esiintyminen keuhkopussissa
- Ilmarinta
- Keuhkoembolismi
- Munuaisten häiriö
- Herkkyys tai allergia
- Sepsis
- Induktiivisen laskimon tai sydänlihaksen injektio
- Rintakehän imutiehyen vamma
- Tromboembolia
- Tromboflebiitti
- Verisuonitromboosi
- Verisuonen vauriot
- Verisuonen ahtauma

TOIMITUSTAPA

Toimitettu sisältö STERILOITU etyleenioksidiprosessilla (EO). Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.

KÄYTTÖOHJEET

ENDEXO-tekniikalla™ varustettu BioFlo™ PICC-katetri on tarkoitettu vain ammattitaitoisen terveydenhuollon ammattilaisen asennukseen, käsittelyyn ja poistoon. Tässä käyttöohjeessa kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät vastaa kaikkia lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoidosta. Katso valittuun kokoonpanoon perustuva osio.

HUOM: Asettamisen, ylläpidon ja katetrin poistamisen aikana on käytettävä tiukasti aseptista tekniikkaa. Tarkista ennen käyttöä huolellisesti, että tuote ei ole vanhentunut eikä steriili pakkaus ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.

VAROTOIMET: Älä avaa pakkausta terävillä esineillä.

Taulukko 1. Katetrin tekniset tiedot

Ranskalainen koko (mm) (Ulkohalkaisija)	Luumenit	Luumenin mittari[1]	Katetrin pituus (cm)	Vähimmäispaino Virtausnopeus (vesi)	Luumenin koko (mm)	Esitäyttötilavuus
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/h[3] 246 ml/h[4]	1,1/0,6/0,6	< 0,9 ml[3] < 0,6 ml[4]

1 Suurin mahdollinen ohjain on 0,018" (0,46 mm).
2 Molemmat luumenit.
3 Suuri tehoruiskutettava luumen (yksi violetti luumen)
4 Pienet ei-tehoruiskutettavat luumenit (kaksi luumenia)

KÄYTTÖOHJEET

KATETRIN KÄYTTÖOHJEET

Potilaan valmistelu

1. Jos asetat katetrin potilasvuoteen vieressä, levitä käsivarren yläosaan kiristysside. Yleisiin laskimoihin kuuluvat käsivarren sisempi iholaskimo, yläraajan laskimot ja käsivarren ulompi iholaskimo. Vapauta kiristysside.
2. Valmistele steriili tila ja tarvikkeet.
3. Valmistele sisäänvientipaikka ja sitä ympäröivä alue hyväksyttävällä paikallisella mikrobilääkkeiden puhdistusaineella laitoksen käytäntöjen, käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Sisäänmeno laskimoon

4. Tee sisäänmeno laskimoon alla olevan menetelmän mukaisesti.

Ohjaimen käyttäminen

a. Aseta turvallisen sisäänviennin neula, suuntaa se viistosti ylös valittuun laskimoon ja vahvista verisuoneen pääsy.
b. Vie ohjaimen pehmeä tai ohjaava kärki neulan läpi laskimoon haluttuun asentoon kliinisten käytäntöjen ohjeiden ja standardien tai laitoksen käytännön ja menettelyn mukaisesti.

HUOM: Jos käytät 145 cm:n tai 70 cm:n hydrofiilistä ohjainta, täytä ohjaimen pidike (nostokoukku) tai upota ohjain steriiliin normaaliin keittosuolaliuokseen injektiota varten, jotta hydrofiilinen pinnoite aktivoituu ennen toimenpidettä. Tämä voidaan joutua toistamaan toimenpiteen aikana huuhtelemalla katetri varovasti steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella injektoitavaksi mukana toimitetun huuhtelukokoonpanon läpi ohjain paikallaan.

c. Jos käytetään IR-145 cm:n tai MST-70 cm:n sarjaa, siirrä ohjaimen kärki haluttuun katetrin päätekohtaan fluoroskooppisen visualisoinnin avulla. Suositeltu kärjen sijainti on yläonttolaskimon ja oikean eteisen risteyksessä.

VAROTOIMET: Jos ohjain on vedettävä ulos, irrota neula ja ohjain yhtenä yksikkönä.

d. Vedä turvaneula varovasti ulos ohjaimesta pitäen ohjainta paikallaan.

Turvaneulan käyttö

i. Aktivoi turvamekanismi pitämällä turvakahvaa toisessa kädessä ja kiertämällä salamakammiota vastapäivään.
ii Vedä salamakammiota taaksepäin, kunnes neulan kärki katoaa turvakahvaan ja lukittuu tukevasti neulan kahvaan (osoitin kuuluu napsahduksesta ja tuntumasta).
iii. Varmista, että neulan kärki on kunnolla lukittu turvakahvan sisäpuolelle työntämällä salamakammiota eteenpäin samalla, kun pidät turvakahvasta kiinni. Toista tarvittaessa edellinen vaihe.

e. Hävitä neula laitoksen käytännön mukaan

Käyttö ilman ohjainta

a. Valitse poistettavan suojuksen turvallisen sisäänviennin neula.
b. Aseta poistettavan suojuksen turvallisen sisäänviennin neula valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOM: Varmista, että suojus on verisuonen sisällä.

c. Vapauta kiristysside.
d. Vedä neula puoliksi ulos irrotettavasta suojuksesta säilyttäen suojuksen asennon.
e. Pidä poistettavan suojuksen turvallisen sisäänviejän neula paikallaan valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.

HUOM: Älä työnnä sisäänviejän neulaa takaisin irrotettavaan suojukseen, sillä se voi vaurioittaa suojusta.

Katetrin valmistelu

HUOM: Katetrin valmistelu voi tapahtua ennen laskimoon pääsyä, jos katetri asetetaan potilasvuoteen vieressä.

5. Määritä katetrin pituus.

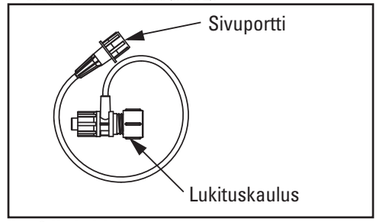
HUOM: Suositeltu kärjen sijainti on yläonttolaskimon ja oikean eteisen risteyksessä.

a. **Asettaminen potilasvuoteen vieressä:** Aseta potilas siten, että käsivarsi on ulospäin kehosta 90 asteen kulmassa tai siedetyssä asennossa. Mittaa etäisyys valitun sisäänvientikohdan ja katetrin kärjen halutun sijainnin välillä.
b. **Asettaminen kuvantamisen avulla:** Mittaa ihosta työntyvän ohjaimen pituus tai ohjaimen 60 cm:n merkintä (vain IR-145 cm:n sarja). Käytä kertakäyttöistä nauhamittausta osien arvioimiseen. Vähennä mitattu pituus 60 cm:stä katetrin leikkauspituuden määrittämiseksi.

6. Leikkaa katetri pituuteen aiemman mittauksen avulla.

HUOM: Leikkaa katetrin kärki neliöksi. Tarkista leikkauspinnat ja varmista, ettei niissä ole irrallista materiaalia tai karkeita reunoja.

7. Kiinnitä huuhteluyksikkö katetrin napaan. Varmista, että lukitusholkki on auki (kuva 2).



Kuva 2. Huuhtelukokoonpanot

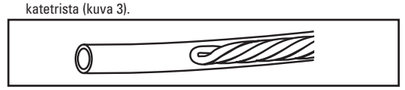
HUOM: Kun asennat **kahden luumenin** katetria, puikon asettamiseen voidaan käyttää kumpaakin luumenia.

8. Vedä 10 ml steriiliä, normaalia keittosuolaliuosta ruiskuun, poista huuhteluyksikön sivuaukon suojus ja kiinnitä ruisku.
9. Estä nesteen häviäminen peittämällä lukituskauluksen aukko sormella ja esihuuhtelemalla kokoonpano ja katetri.

HUOM: Jos kyseessä on **moniluumeninen katetri**, varmista, että esitäytät jokaisen luumenin ennen sisäänvientiä ja kiinnität käyttämättömät luumenit sen jälkeen, kun olet antanut alkuannoksen.

VAROTOIMET: Kun asennat **kolmen luumenin katetria**, puikon asettamiseen voidaan käyttää kumpaakin luumenia.

10. Jos puikkoa käytetään (suositellaan kaikille tekniikoille Seldinger-tekniikkaa lukuun ottamatta), vie puikko hitaasti katetriin huuhtelemalla kokoonpanon lukituskaulus, kunnes puikon kärki ulottuu katetrin pään ulkopuolelle. Jatka steriiliin normaalin keittosuolaliuoksen injektointia tarpeen mukaan edetessäsi.
11. Vedä puikko takaisin vähintään yhden senttimetrin päähän katetrista (kuva 3).



Kuva 3. Puikon sijainti katetrissa

VAROTOIMET: Jos puikkoa ei vedetä sisään katetriin ennen katetrin asettamista, se voi vaurioittaa verisuonia sisäänviennin aikana.

12. Kiinnitä puikko paikalleen kääntämällä huuhtelukokoonpanon lukituskaulusta myötäpäivään.

VAROITUS: Älä leikkaa puikkoa tai ohjainvaijeria.

VAROTOIMET: Älä aseta puikkoa takaisin katetriin, sillä se voi vaurioittaa katetria ja laskimoa.

VAROTOIMET: Älä kiinnitä minkään tyyppistä kiristintä katetriin tai jatkoputkeen, kun puikko on katetrin sisällä. Puikko voi taipua ja vaurioittaa katetria, jolloin katetri vuotaa tai murtuu.

13. Irrota ruisku huuhteluyksiköstä ja aseta suojus sivuporttiin.

Katetrin sijoittaminen

Ohjaimen käyttäminen

a. Ohjaimen vieressä on terävä sisäänvientikohta, jossa on skalpelli. Jos haluat käyttää skalpellia, paina suojuksen yläpainiketta ja vedä se taakse lukittuun asentoon. Kun kuulet klikkauksen, paina yläpainiketta uudelleen ja siirry eteenpäin lukitusasentoon lukitusmerkkiviivan kohdalle.
b. Työnnä irrotettava suojus/laajennin ohjaimen päälle. Vie kokoonpano laskimoon hieman kiertyvällä liikkeellä.
c. **Seldinger-tekniikka:** Vedä laajennin ulos ja jätä suojus ja ohjain paikoilleen.

Muunneltu tekniikka: Vedä laajennin ja ohjain pois ja jätä irrotettava suojus paikalleen. Kansi aukeaa veren menetyksen ja/tai ilmaembolian estämiseksi.

VAROTOIMET: Seldinger-tekniikka: Kun asennat **kolmen luumenin katetria**, puikon asettamiseen voidaan käyttää purppuranpunaista tehoinjektoitavaa luumenia.

14. Jos asetat katetrin potilasvuoteen vieressä, käännä potilaan päätä sisäänvientipuolelle leuasta olkapäähän.
15. Työnnä katetri hitaasti ja asteittain irrotettavan suojuksen läpi haluamaasi kärjen kohtaan.

HUOM: Jos asetat **moniluumenisen katetrin sisään**, varmista, että jatkoputket, joita ei käytetä, on kiristetty.

HUOM: Jos käytät Seldinger-tekniikkaa, kastele ensin 145 cm:n ohjaimen paljastunut segmentti suolaliuoksella ja kierrekatetrilla ohjaimen päälle.

16. Pidä katetri tukevasti paikallaan ja vedä irrotettava suojus hitaasti ulos sisäänvientikohdasta.
17. Tartu vahvasti suojuksen siipiin ja vedä molemmat siivet irti samalla paineella - irrota suojus katetrista eteenpäin suuntautuvalla liikkeellä. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
18. Vie jäljellä oleva katetri hitaasti laskimoon, kunnes katetrin "0" -merkki on sisäänvientikohdassa. Älä työnnä katetria kokonaan saumasiipeen asti.
19. Löysää huuhtelukokoonpano katetrin navasta ja vedä se ulos mandriinilla tai ohjainvaijerilla samalla, kun pidät ommellangan siipeä paikallaan. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
20. Kun katetri on asetettu sisään, aspiroi varovasti ruisku kiinnitettynä huuhteluyksikön sivuporttiin ja tarkkaile veren palautumista. Irrota ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.

VAROTOIMET: Älä aseta puikkoa takaisin katetriin, sillä se voi vaurioittaa katetria tai laskimoa.

21. Sulje katetrin kiristimet.
22. Katso seuraavat vaiheet kohdista ***HUUHTELU JA HEPARINISOINTI*** ja ***KATETRIN VAKAUTTAMINEN***.
23. Tarkista katetrin kärjen sijainti käyttämällä röntgenkuvausta laitosprotokollan mukaan.

HUUHTELU JA HEPARINISOINTI

1. Kiinnitä ruisku napaan, avaa kiristin ja aspiroi veri.
2. Sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
3. Kiinnitä ruisku, joka on täytetty 10 ml:n steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella, avaa puristin ja huuhtele luumenia pulssi- tai pysäytys-/käynnistysmenetelmällä.

HUOM: Jos huuhtelu tapahtuu virtaruiskutuksen jälkeen, käytä 20 ml steriiliä normaalia keittosuolaliuosta.

4. Sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
5. Vedä heparinoitu suolaliuos ruiskuun ja kiinnitä se napaan.
6. Avaa puristin ja ruiskuta vähintään esitäytömäärän verran luumeniin (katso taulukko 1).
7. Pidä ruiskuun kohdistuva positiivinen paine, sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä se.
8. Toista tarvittaessa toisen luumenin kohdalla.

HUOM: Älä koskaan jätä katetria sulkematta.

HUOM: Huuhtele katetri jokaisen käytön jälkeen. Kun laitetta ei käytetä, huuhtele vähintään 12 tunnin välein tai institutionaalisen käytännön mukaisesti avoimuuden säilyttämiseksi.

KATETRIN VAKAUTTAMINEN

1. Valmistele vakauttamiskohta alkoholilla ja poista mahdollinen betadiini.
2. Käytä ihon valmisteluliuosta, joka parantaa kiinnittyvyyttä ja suojaa ihoa. Anna ihon valmisteluliuoksen kuivua kokonaan.
3. Liu 'uta laitetta ommelsiiven alla. Liu 'uta yksi ommellangan reikä tangon päälle ja liu'uta sitten kyseistä tankoa ja ommellangan siipeä vastakkaiselle puolelle, kunnes toinen ommellangan reikä asettuu helposti toisen tangon päälle.
4. Kiinnitä katetri sulkemalla kannet pylväiden yli.
5. Irrota paperin takaosa ja aseta se iholle.
6. Levitä liimalista sisäänvientikohtaan tai sen lähelle.

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, BioFlo PICC, 16600227-28D, Finnish

VASTA-AIHE: Potilaat, joilla on tunnettu teippi- tai liima-allergia.

VAROTOIMET: Älä käytä laitetta silloin, kun kiinnittyminen voi irrota, kuten sekavalla potilaalla, valvomattomassa laitteessa, palleassa tai tarttumattomassa ihossa.

VAROTOIMET: Minimoi katetrin käsittely käytön ja poiston aikana.

HUOM: Valvo vakautuslaitetta päivittäin. Vaihda vähintään seitsemän päivän välein.

TEHOINJEKTIO

Taulukko 2. Tehoruiskutuksen tekniset tiedot

Ranskalainen koko (mm) (Ulkohalkaisija)	Luumenit	Katetrin pituus (cm)	Suurin virtausnopeus 11,8 cP CT kontrastille (ml/s)[1]	Suurin virtausnopeus 6,3 cP CT kontrastille (ml/s)[4]	Katetrin maksimipaine enintään (psi [2]) (kPa)	Staattisen murtumispaineen maksimi ruiskutuksen jälkeen (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 Testaus tehtiin käyttämällä kontrastia, jonka viskositeetti oli 11,8 senttimetriä (cP), mitattuna kehon lämpötilassa (37 °C) ruiskun ollessa 325 psi (2240 kPa). Tiedot edustavat kontrastiaineen tehoruiskutuksen likimääräisiä virtausominaisuuksia.
2 Sisäisen katetrin paineen tietopiste havaittu tehoinjektiotestauksen aikana.
3 Burst pressure (Purskepaine) on katetrin staattinen murtumispaineen vikapiste 10 tehoinjektiojakson jälkeen.
4 Testaus tehtiin käyttämällä kontrastia, jonka viskositeetti oli 6,3 senttimetriä (cP), mitattuna kehon lämpötilassa (37 °C) ruiskun ollessa 325 psi (2240 kPa). Tiedot edustavat kontrastiaineen tehoruiskutuksen likimääräisiä virtausominaisuuksia.
5 Vain suurta purppuranpunaista teho ruiskutettavaa luumenia saa käyttää tehoruiskutukseen.

VAROITUS: Tehoruiskutuksen aikana katetrin paineet eivät ylittäneet taulukossa 2 esitettyjä paineita.

VAROITUS: Staattisen murtumispaineen testauksen aikana katetrin toimintahäiriö kirjattiin taulukon 2 mukaisesti.

VAROITUS: Suurin sallittu virtausnopeus (taulukko 2) voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön ja / tai katetrin kärjen siirtymän.

1. Varmista, että tehoruisku on ohjelmoitu asianmukaisesti eikä ylitä katetrin virtausrajaa (katso taulukko 2).
2. Lämmin kontrasti kehon lämpötilaan (37 °C).

VAROITUS: Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoa, katetri voi vioittua.

3. Tarkasta katetri vaurioiden varalta.
4. Kiinnitä ruisku, avaa puristin ja aspiroi katetrin esitäyttötilavuutta suurempi määrä tai kunnes veri palautuu (taulukko 1). Sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä käytetty ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.
5. Kiinnitä ruisku, joka on täytetty 10 ml:lla steriiliä normaalia keittosuolaliuosta, avaa puristin ja huuhtele luumen voimakkaasti.
6. Sulje kiristin sekä irrota ruisku ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.

VAROITUS: Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen injektiotutkimusta, katetri voi vioittua.

VAROTOIMET: Jos katetrin napaan on liitetty neulaton liitin, varmista ensin, että se kestää virransyötön.

7. Kiinnitä tehoruisku valittuun luumenin napaan valmistajan suositusten mukaisesti ja avaa kiristin.

VAROITUS: Kolmoisluumenin katetreille soveltuu vain purppuranpunainen luumeni tehoinjektioon. Älä käytä "NO CT" -merkittyjä luumeneja varjoaineen tehoinjektioon, sillä se voi vaurioittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta.

8. Suorita tehoinjektiotutkimus varmistaen, ettei se ylitä enimmäisvirtausnopeutta (taulukko 2), ja sulje kiristin.

VAROTOIMET: Laitoksen käytännöt suositellaan otettavaksi huomioon katetrin käytön osalta tässä annettujen ohjeiden mukaisesti. ENDEXO™ -tekniikalla varustettu BioFlo™ PICC-katetrin käytännön testit sisälsivät kymmenen (10) tehoinjektiojaksoa.

9. Irrota tehoruisku.
10. Katso kohta **HUUHTELU JA HEPARINISOINTI**.

KATETRIN HUOLTO

On suositeltavaa noudattaa institutionaalisia protokollia katetrien hoidon, käytön ja huollon kaikissa osissa. Seuraavia hoito-, käyttö- ja huoltotietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan laitosprotokollaa vaan kuvaamaan ohjeita ja suosituksia, joita voidaan käyttää menestyksekkäästi ENDEXO-tekniikalla varustetun BioFlo PICC-katetrin kanssa.

YLEINEN KATETRIN HUOLTO JA KÄYTTÖ

- Käytä aseptista tekniikkaa katetrin hoidon ja käytön aikana.
- Käytä vakio- ja yleisvaroituksia katetrin hoitotoimenpiteiden aikana.
- Älä koskaan jätä katetria sulkematta.
- Älä käytä pidikkeitä tai instrumentteja, joissa on hampaat tai terävät reunat katetrissa, koska katetri voi vaurioitua.

PISTOKOHDAN HOITO JA SITOMINEN

- Tutki sisäänvientikohta, mukaan lukien katetrin vakautuslaite, säännöllisesti ja jokaisen sidoksen vaihdon yhteydessä komplikaatioiden varalta.
- Seuraa sidoksen vaihtoa koskevaa laitoksen protokollaa. Sidoksia suositellaan vaihdettavaksi viikoittain ja tarvittaessa.
- Varmista esteetön virtaus varmistamalla, että katetrissa tai IV-letkussa ei ole mutkia.

VAROITUS: Tarkista ennen katetrin ja sisäänmenokohdan sitomista, että ne ovat täysin kuivia isopropyylialkoholista puhdistusaineista.

- Suosittelemme steriilejä, okklusiivisia sidoksia, jotka kattavat koko sisäänvientikohdan, saumasiiven ja vähintään 2,5 cm jatkoputkea.
- Sisäänvientipaikka ja sidos on pidettävä puhtaana, kuivana ja ehjänä.

SIDOKSEN IRROTUS

- Aseta katetri vakaasti ja luer lock -napa sidoksen poiston aikana tahattoman irtoamisen estämiseksi.
- Erota sidos luer lock -navasta ja vie se sisäänvientikohtaa kohti. Pidä teippi ja sidos potilaan käsivarren lähellä irrottaaksesi katetrin tai ompeleita.

KATETRIN EHEYDEN ARVIOINTI

Arvioi katetrin eheys ennen injektiota/infuusiota seuraavasti:

- Tutki ja palpoi katetrin kanavat ja sisäänvientikohta komplikaatioiden varalta.
- Aspiroi hitaasti 10 ml:n ruiskun avulla verenpalautusta varten. Veren poiston vaikeus voi olla merkki katetrin puristuksesta, väärästä asennosta ja/tai esteestä. Hävitä ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.
- Huuhtele katetri 10 ml:lla steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella toisen 10 ml:n ruiskun avulla katetrin puhdistamiseksi.

HUOM: Jos katetrin eheys on kyseenalainen jonkin yllä mainitun toimenpiteen mukaan, älä käytä katetria, ennen kuin ongelma on selvitetty ja ratkaistu.

VERINÄYTE

1. Lopeta infuusioiden antaminen.
2. Pyyhi katetrin napa aseptisesti ja anna kuivua.
3. Huuhtele valittu luumeni 10 ml:lla steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella.

4. Aspiroi pieni määrä verta ja nestettä (vähintään 3-5 ml) ruiskulla avoimuuden varmistamiseksi. Hävitä ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.
5. Vedä näyte hitaasti ulos toisen ruiskun avulla ja sulje kiristin.
6. Katso kohta **HUUHTELU JA HEPARINISOINTI**.
7. Siirrä näytteet laitoksen käytännön mukaisesti.

KESKUSLASKIMOPAINEEN VALVONTA

1. Varmista katetrin kärjen oikea sijainti ennen keskuslaskimopaineen (CVP) valvontaa.
2. Katso seuraava vaihe kohdasta HUUHTELU JA HEPARINISOINTI.
3. Huuhtele katetri voimakkaasti 10 ml:lla normaalia keittosuolaliuosta.
4. Varmista, että paineanturi on oikean eteisen tasolla.
5. Suositellaan jatkuvaa normaalin keittosuolaliuoksen infuusiota (3 ml/h).
6. Käytä laitoksesi CVP-valvontakäytäntöjä.

VAROITUS: Keskuslaskimopaineen (CVP) valvontaa tulee aina käyttää yhdessä muiden potilaan arvointimittareiden kanssa sydämen toimintaa arvioitaessa.

LUUMENIN UMPEUMAN HALLINTA

PICC-katetrien luumenit saattavat usein tukkeutua. Luumenin tukkeutuminen ilmenee yleensä siitä, ettei aspirointia tai infuusiota ole tapahtunut luumenin läpi tai että virtaus ja/tai korkea vastus eivät ole riittäviä aspiraation ja/tai infuusion aikana. Syitä voivat olla esimerkiksi katetrin kärjen väärässä asennossa, katetrin mutkassa tai hyytymässä. Jokin seuraavista toimista voi poistaa tukoksen:

- Varmista, ettei katetriosassa ole taivutettuja letkuja vartalon ulkopuolella.
- Aseta potilas eri asentoon.
- Anna potilaan yskiä.
- Jos aspiraatiossa vastusta ei ole, huuhtele katetri voimakkaasti steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella ja yritä siirtää kärki pois verisuonen seinämästä. Käytä vähintään 10 ml:n ruiskua.

VAROTOIMET: Älä koskaan huuhtele väkisin tukkeutunutta luumenia. Jos jokin luumenista kehittyy tukos, yritä ensin aspiroida hyytymä ruiskun avulla. Jos aspiraatio epäonnistuu, tutustu tromboosin hallintaa koskevaan laitoksen protokollaan.

KATETRIN KORJAUS

Jos katetri on vahingossa repeytynyt tai rikkoutunut, on suositeltavaa vaihtaa katetri.

KATETRIN IRROTUS

Katetrin poisto tehdään lääkärin harkinnan mukaan potilaan hoitotilanteen perusteella.

1. Aseta potilas pystyasentoon varren ollessa 45 asteen kulmassa vartalosta ulospäin. Säilytä sisäänvientikohta sydämen tason alapuolella.
2. Katso osa **SIDOKSEN IRROTUS** .
3. Avaa katetrin vakautuslaitteen pidikkeen kannet ja irrota katetri pidikkeestä.

HUOM: On suositeltavaa käyttää aseptista tekniikkaa seuraavissa vaiheissa.

4. Voit poistaa katetrin tarttumalla katetriin saumasiiven ja sisäänvientikohdan välistä ja poistamalla katetrin hitaasti pienin liikkein siten, että se on samansuuntainen ihon pinnan kanssa. Älä irrota katetria tarttumalla Luer lock -napaan, sillä katetri voi vaurioitua.
5. Jos vastus säilyy, noudata laitoksen protokollaa vaikeasti poistettavien katetrien hallinnasta.
6. Voit varmistaa, että koko katetri on poistettu mittaamalla ja vertaamalla katetrin pituutta sisäänvientihetkellä kirjattuun alkupituuteen.
7. Levitä runsaasti alkoholia katetrin vakautuslaitteen reunojen löysäämiseen. Kun nostat liimatyynyä, liuota liima hieromalla tyynyn alapintaa varovasti alkoholilla.
8. Katetrin poistamisen jälkeen peitä sisäänvientikohta okklusiivisella sidoksella vähintään 24 tunnin ajan.

TAKUU

Navilyst Medical, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen**. Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita Navilyst Medical ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Navilyst Medicalin tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä Navilyst Medical ole vastuussa tämän laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. Navilyst Medical ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan vastaan mitään muita tai muita tämän instrumentin mukaisia vastuita tai lisävastuita. **Navilyst Medical ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai steriloiduista instrumenteista eikä anna suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muttei pelkästään kaupallisuus tai sopivuus tiettyyn tarkoitukseen, tällaisten instrumenttien osalta.**

ENDEXO on Interface Biologics, Inc:n tavaramerkki.

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 11 x 17 in, DFU, BioFlo PICC. 16600227-28D_Finnish