



BioFlo Midline

with ENDEXO Technology

Directions For Use.....	4
Instrucciones de uso.....	11
Mode d'emploi.....	19
Gebrauchsanweisung.....	28
Istruzioni per l'uso.....	37
Gebruiksaanwijzing.....	45
Brugsanvisning.....	53



16600281-01

B

2020-09

TABLE OF CONTENTS

WARNING4

DEVICE DESCRIPTION4

 Figure 1. Catheter Configurations4

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE4

CONTRAINDICATIONS.....4

WARNINGS.....5

PRECAUTIONS.....5

POTENTIAL COMPLICATIONS / ADVERSE EVENTS6

HOW SUPPLIED.....6

OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....6

 Table 1. Catheter Specifications6

INSTRUCTIONS FOR USE

CATHETER INSERTION DIRECTIONS6

 Patient Preparation6

 Venous Access.....6

 Using Guidewire.....6

 Safety Needle Use.....7

 Access without using guidewire.....7

 Catheter Preparation.....7

 Figure 2. Flush Assemblies.....7

 Figure 3. Stylet Position within Catheter.....7

 Catheter Placement Using Guidewire.....8

FLUSHING AND HEPARINIZATION8

CATHETER STABILIZATION8

POWER INJECTION9

 Table 2. Power Injection Specifications9

CATHETER MAINTENANCE.....9

GENERAL CATHETER CARE AND USE.....9

CARE OF INSERTION SITE AND DRESSING.....9

DRESSING REMOVAL.....9

ASSESSING CATHETER INTEGRITY10

BLOOD SAMPLING10

MANAGEMENT OF LUMEN OCCLUSION10

CATHETER REPAIR.....10

CATHETER REMOVAL.....10

WARRANTY10

BioFlo Midline

with ENDEXO Technology

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The *BioFlo** Midline catheter with *ENDEXO** Technology is a radiopaque, polyurethane catheter with luer lock hub(s), polyurethane extension tube(s) and suture wing. The catheter is available in single and dual lumen configurations. The BioFlo Midline is clearly labeled on all available catheter surfaces to identify as a MIDLINE versus a traditional PICC. Maximum power injection flow rates are indicated on the clamp(s) (Figure 1 and Table 2).

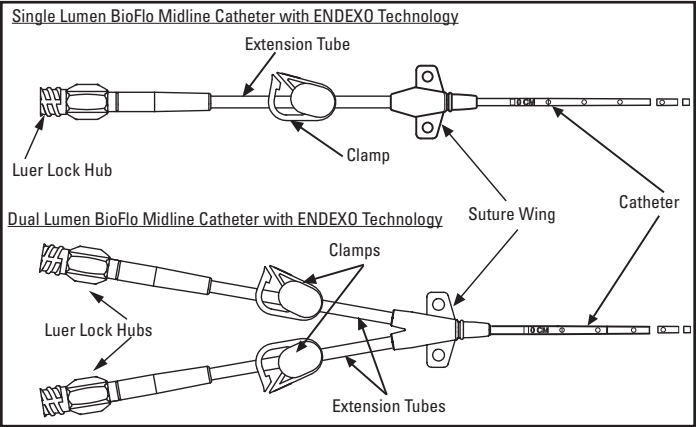


Figure 1. Catheter Configurations

When determining patient selection and catheter diameter, clinicians must consider variations in individual's anatomy and physiology due to size and age (i.e. adult, child, or infant). Appropriate guidance, vein assessment and insertion techniques for BioFlo Midline placement should be employed.

The BioFlo Midline with ENDEXO Technology is provided in multiple packaging configurations, including:

- Catheter Kit
- MST Kit with 45 cm Wire

NOTE: MST=Modified Seldinger Technique

ENDEXO technology has been shown to be effective in reducing thrombus accumulation (based on platelet count). Reduction of thrombus accumulation was evaluated using acute in-vitro models. Pre-clinical in-vitro evaluations do not necessarily predict clinical performance with respect to thrombus formation. Endexo technology is a passive, non-active polymer technology intended to reduce catheter-related thrombus accumulation. The device is not intended to treat or eliminate existing thrombus.

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

The BioFlo Midline is indicated for short term access (< 30 days) to the peripheral venous system for intravenous therapy, including but not limited to, the administration of fluids, medications and the sampling of blood and blood products.

Maximum Power Injection Flow Rate*

- 3F Single Lumen/20 cm -2 mL/sec
- 4F Single Lumen/20 cm - 6 mL/sec
- 5F Single Lumen/20 cm – 6 mL/sec
- 5F Dual Lumen/20 cm - 6 mL/sec

*Refer to table 2

CONTRAINDICATIONS

- Venous thrombosis in any portion of the vein to be catheterized.
- Conditions that impede venous return from the extremity such as paralysis or lymphedema after mastectomy.
- Orthopedic or neurological conditions affecting the extremity.
- Anticipation or presence of dialysis grafts or other intraluminal devices, including pacemakers.
- Hypercoagulopathy unless considerations are made to place the patient on anticoagulation therapy.
- Pre-existing skin surface or subsurface infection at or near the proposed catheter insertion site.
- Anatomical distortion of the veins from surgery, injury or trauma.
- Inadequate antecubital veins.
- Anatomical irregularities (structural or vascular) which may compromise catheter insertion or catheter care procedures.

WARNINGS

Refer to procedural steps for additional warnings. Due to the risk of exposure to blood borne pathogens, care providers must adhere to guidelines for universal blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique must be strictly adhered to during any handling of the device.

- Do not use if package is opened or damaged.
- If using bacteriostatic saline, do not exceed 30 mL in a 24-hour period.
- Do not fully insert catheter up to suture wing.
- Do not use the catheter with chemicals that are incompatible with any of its accessories, as catheter damage may occur.
- Do not re-sheath any needles. Place needles in puncture resistant, leak proof, sharps containers per institutional protocol.
- Do not attempt to trim the catheter with the guidewire or stylet loaded as catheter, stylet, or guidewire may become damaged resulting in patient injury.
- Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- Power injector's pressure limiting (safety cut-off) feature may not prevent over-pressurization of occluded catheter.
- Exceeding the maximum allowable flow rate (Table 2) may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- Catheter indication for power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand this procedure, but does not imply appropriateness of this procedure for a particular patient. A trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.
- The maximum pressure of power injectors used with the power injectable BioFlo Midline must not exceed 325 psi (2,240 kPa).
- Prior to loading stylet or guidewire cut catheter to desired length. Do not cut catheter while stylet or guidewire is loaded into catheter as device damage or patient injury may occur.
- Therapies NOT appropriate for BioFlo Midline catheters include those therapies requiring central venous access. Refer to standards of practice and institutional policies.

PRECAUTIONS

Refer to procedural steps for additional precautions.

- Do not advance a guidewire past the level of the axilla.
- Never use force to remove the stylet. Resistance can damage the catheter. If resistance or bunching of the catheter is observed, stop stylet withdrawal and allow the catheter to return to normal shape. Withdraw both the catheter and stylet together approximately 2 cm and re-attempt stylet removal. Repeat this procedure until the stylet is easily removed. Once the stylet is out, advance the catheter into desired position (zero mark).
- If guidewire must be withdrawn, remove the needle and guidewire as a single unit.
- Carefully read all instructions prior to insertion, care or use.

- Do not use sharp objects to open package as damage to the device may occur.
- Catheter insertion should be performed only by a licensed and qualified healthcare practitioner.
- If catheter and accessories show any sign of damage (crimped, crushed, cut, etc.), do not use.
- If using an introducer sheath other than the one provided (as in Modified Seldinger Kits), verify that the catheter fits easily through the sheath.
- Do not insert the stiff end of the floppy-tipped guidewire into the vein.
- Exercise care when advancing the catheter or guidewire to avoid trauma to the vessel intima. Do not use clamps, toothed or ribbed forceps. Do not use clamps or other instruments with teeth or sharp edges on the catheter or other instruments to advance or position catheter as catheter damage may occur.
- Avoid sharp or acute angles during insertion which may compromise catheter functionality.
- Acetone and polyethylene glycol-containing ointments should not be used with polyurethane catheters, as these may cause failure of the device.
- Catheter replacement may be required if catheter is cut too short.
- Do not use sharp instruments near the extension tubes or catheter shaft.
- Do not suture through any part of the catheter. If using sutures to secure catheter, make sure they do not occlude, puncture, or cut the catheter.
- Following institutional policy, secure catheter externally to prevent catheter movement, migration, damage, kinking or occlusion.
- It is recommended that only Luer lock accessories be used with the BioFlo Midline Catheter with ENDEXO Technology. Repeated over-tightening may reduce hub connector life. Do not use hemostats to secure or remove devices with Luer lock hub connections.
- If resistance is met while attempting to flush catheter, follow institutional protocol for occluded catheters.
- When discarding used accessories, follow institutional protocol.
- Incompatible drug delivery within the same lumen may cause precipitation. Flush catheter lumen following each infusion.
- It is recommended that institutional protocols be considered for all aspects of catheter use consistent with the instructions provided herein. The BioFlo Midline Catheter with ENDEXO Technology catheter bench testing included ten (10) power injection cycles.
- Failure to retract the stylet into the catheter prior to catheter insertion may cause vessel damage during insertion procedure.
- Do not use scissors to remove the dressing, as this may possibly cut or damage the catheter.
- Prior to dressing the catheter and access site, inspect both to assure that they are completely dry of isopropyl alcohol or acetone based cleansing agents. To avoid pooling of an agent, do not fully insert catheter up to suture wing.
- Apply a sterile end cap on the catheter hub to prevent contamination when not in use.

- Patient movement may cause catheter tip displacement.
- Do not attempt to repair the catheter. If breaks or leaks are apparent in the catheter, remove the catheter immediately.
- Catheter use, care or removal is to be undertaken only by trained, qualified healthcare provider.
- Use of force to remove the catheter may lead to catheter separation. Hold the catheter distal to the suture wing during removal.
- Patients must be educated regarding the care and maintenance of their BioFlo Midline. The healthcare provider is responsible for this patient instruction.
- Avoid blood pressure measurement or the application of a tourniquet to an arm with an implanted device, since occlusion or other damage to the device may occur.
- Avoid pressure on the inner surface area or axilla of the cannulated arm while using crutches.
- Use of a needle to access the catheter is not recommended. However, if a needle is used, do not use a needle longer than 1.9 cm.

POTENTIAL COMPLICATIONS / ADVERSE EVENTS

- | | |
|--|---|
| • Air Embolism | • Hemothorax |
| • Bleeding | • Infection |
| • Brachial Plexus or other Nerve Injury | • Inflammation/Phlebitis |
| • Catheter Dislodgement | • Intolerance Reaction to Contrast Media |
| • Catheter Embolism | • Intolerance Reaction to Implanted Device |
| • Catheter Erosion through Skin/Vessel | • Malposition |
| • Catheter Fragmentation | • Nerve Damage |
| • Catheter Malfunction | • Pain |
| • Catheter Malposition | • Pleural Effusion |
| • Catheter Migration | • Pneumothorax |
| • Catheter Occlusion | • Pulmonary Embolism |
| • Catheter Retraction | • Renal Compromise |
| • Catheter Rupture | • Sensitivity or Allergy |
| • Death | • Sepsis |
| • Drug or Contrast Medium Precipitate | • Subintimal Venous or Myocardial Injection |
| • Extravasation/Infiltration of Infusate | • Thoracic Duct Injury |
| • Embolism | • Thromboembolism |
| • Endocarditis | • Thrombophlebitis |
| • Exit Site Necrosis | • Vascular Thrombosis |
| • Fibrin Sheath Formation | • Vessel Damage |
| • Foreign Body Rejection | • Vessel Stenosis |
| • Hematoma | • Vessel Tamponade |
| • Hemorrhage | |

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Please see package label for additional storage conditions.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The BioFlo Midline with ENDEXO Technology is to be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed healthcare practitioner. The techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for a physician's experience and judgment in treating any specific patient. Please refer to the appropriate section based upon configuration selected.

NOTE: Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance and removal procedures. Prior to use, carefully examine the product to verify that it has not expired and the sterile package has not been damaged in shipment.

PRECAUTION: Do not use sharp objects to open package.

Table 1. Catheter Specifications

French Size (mm) (Outer Diameter)	Lumens	Lumen Gauge ¹	Catheter Length (cm)	Minimum Gravity Flow Rate (Water) (mL/hr)	Lumen Size (mm)	Priming Volume (mL)
3F (1.02)	1	20.0	20	512	0.6	0.43
4F (1.40)	1	17.0	20	1928	0.9	0.52
5F (1.68)	1	15.5	20	2280	1.1	0.57
5F (1.73)	2	17.5 ²	20	1524	0.8/0.8	0.60

1 Maximum guidewire compatibility is 0.018 in. (0.46 mm).

2 Both lumens.

INSTRUCTIONS FOR USE
CATHETER INSERTION DIRECTIONS

Patient Preparation

1. If placing catheter at patient bedside, apply tourniquet to upper arm. Select a vein based on patient assessment. Common veins used for insertion include the Basilic, Brachials and Cephalic. Release tourniquet.
2. Prepare sterile field and supplies.
3. Prepare insertion site and surrounding area with an acceptable topical antimicrobial cleansing agent according to institutional protocol, policies and procedures.

Venous Access

4. Access vein using the appropriate method below.

Using Guidewire

- a. Insert introducer needle, bevel up, into selected vein and confirm vessel entry.

- b. Insert soft or guiding tip of the guidewire through the needle and into the vein to the desired position based on clinical practice guidelines and standards or institutional policy and procedure.

NOTE: If using hydrophilic guidewire, fill the wire holder (hoop) or bathe the guidewire with sterile normal saline for injection to ensure activation of the hydrophilic coating prior to the procedure. This may need to be repeated during the procedure by gently flushing the catheter with sterile normal saline solution for injection through the supplied flush assembly with the guidewire in place.

- c. Recommended tip location is at or below the axillary line.

PRECAUTION: If guidewire must be withdrawn, remove the needle and guidewire as a single unit.

- d. Gently withdraw safety needle from guidewire while holding guidewire in place.

Safety Needle Use

- i. To activate safety mechanism, hold safety handle in one hand and rotate flashback chamber counter-clockwise.
- ii. Pull back on flashback chamber until needle tip disappears into safety handle and locks securely into needle handle (indicated by audible click and feel).
- iii. Verify needle tip is securely locked inside safety handle by pushing flashback chamber forward while holding safety handle. Repeat prior step, if necessary.
- e. Discard needle per institutional protocol

Access without using guidewire

- a. Select peelable sheath safety introducer needle.
- b. Insert peelable sheath safety introducer needle per manufacturer's instructions for use.

NOTE: Ensure sheath lies within vessel.

- c. Release tourniquet.
- d. Retract needle half way out of peelable sheath, maintaining sheath position.
- e. Hold peelable sheath in place, and remove safety needle per manufacturer's instructions for use. Discard according to institutional protocol.

NOTE: Do not reinsert introducer needle into peelable sheath, as this may cause damage to sheath.

Catheter Preparation

NOTE: Catheter preparation may occur prior to venous access, if catheter is being placed at patient bedside.

5. Determine catheter length.

NOTE: The BioFlo Midline catheter tip location should be at or below the axillary line.

- a. Bedside Placement: Position patient with arm extended outward from body at a 90-degree angle, or as tolerated. Measure distance along vein track between selected insertion site and the desired catheter tip location.
6. Cut catheter to length, using previous measurement.

NOTE: Cut catheter tip square. Inspect cut surfaces to ensure there is no loose material or rough edges.

7. Attach flush assembly to catheter hub. Ensure locking collar is in open position (Figure 2).

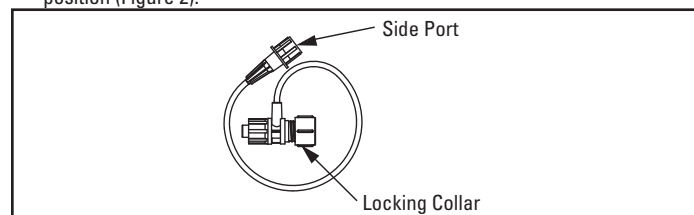


Figure 2. Flush Assemblies

NOTE: When inserting a dual lumen catheter either lumen may be used for stylet placement.

8. Draw 10 mL sterile normal saline into syringe (unless already supplied pre-filled), remove cap on side port of flush assembly, and attach syringe.
9. While covering locking collar opening with finger to prevent fluid loss, prime flush assembly and catheter.

NOTE: For multi lumen catheters, be sure to prime each lumen prior to insertion, clamping unused lumen(s) after it is primed.

10. If stylet is used (recommended for all techniques except for Seldinger technique), advance stylet slowly through flush assembly locking collar into catheter until tip of stylet extends beyond end of catheter. Continue to inject sterile normal saline, as needed, to assist in advancement.
11. Retract stylet back to a position at least one cm within the catheter (Figure 3).



Figure 3. Stylet Position within Catheter

PRECAUTION: Failure to retract stylet into catheter prior to catheter insertion may cause vessel damage during insertion procedure.

12. Turn flush assembly locking collar clockwise to secure stylet in place.

WARNING: Do not cut stylet or guidewire.

PRECAUTION: Do not reinsert stylet into catheter, as damage to catheter and vein may result.

PRECAUTION: Do not apply any type of clamp on catheter or extension tube while stylet is inside catheter. Stylet may become kinked and damage catheter, resulting in leakage or fracture of catheter.

13. Remove syringe from flush assembly and place cap on side port.

Catheter Placement Using Guidewire

- a. Alongside guidewire, nick insertion site with safety scalpel. To use safety scalpel, depress top button on protective shield, and retract to rear locked position. Once nick is made, depress top button again and advance to forward locked position at lock indicator line.
- b. Advance peelable sheath/dilator assembly over guidewire. Using a slight twisting motion, advance assembly into the vein.
- c. Seldinger technique: Withdraw the dilator, leaving the sheath and guidewire in place.

Modified technique: Withdraw dilator and guidewire together, leaving peelable sheath in place. Cover opening to prevent blood loss and/or air embolism.

14. If placing catheter at patient bedside turn patient's head toward insertion side with chin to shoulder.
15. Slowly and incrementally, insert catheter assembly through the peelable sheath to desired tip location.

NOTE: If inserting multi lumen catheter, ensure that extension tube(s) not being used is clamped.

NOTE: If practicing Seldinger technique, wet the exposed segment of the guidewire with saline and thread catheter over guidewire first.

16. Holding catheter steady, slowly withdraw peelable sheath from insertion site.
17. Grasp wings of sheath firmly, and pull apart applying equal pressure to both wings - peel the sheath away from the catheter using a forward motion. Discard according to institutional protocol.
18. Slowly advance remaining catheter into vein until "0" mark on catheter is at insertion site. Do not fully insert catheter to suture wing.
19. Loosen flush assembly from catheter hub and withdraw, with stylet or guidewire, while holding suture wing in place. Discard according to institutional protocol.
20. Once catheter is inserted, aspirate gently with syringe attached to flush assembly side port and observe for blood return. Detach and discard according to institutional protocol.

PRECAUTION: Do not reinsert stylet into catheter, as damage to catheter or vein may occur.

21. Close catheter clamp.
22. See FLUSHING AND HEPARINIZATION and CATHETER STABILIZATION sections for next steps.

FLUSHING AND HEPARINIZATION

1. Attach syringe to hub, open clamp, and aspirate blood.
2. Close clamp, detach syringe and discard according to institutional protocol.
3. Attach syringe filled with 10 mL sterile normal saline, open clamp, and flush lumen, using a "pulse" or "stop/start" technique.

NOTE: If flushing after a power injection, use 20 mL sterile normal saline.

4. Close clamp, detach syringe and discard according to institutional protocol.
5. Draw heparinized saline into syringe, and attach to hub.
6. Open clamp, and inject amount equal to or greater than priming volume into lumen (see Table 1).
7. Maintaining positive pressure on syringe, close clamp, detach syringe and discard.
8. Repeat for second lumen, if necessary.

NOTE: Never leave catheter uncapped.

NOTE: Flush catheter after every use. When not in use, flush at least every 12 hours, or according to institutional protocol to maintain patency.

CATHETER STABILIZATION

1. Prepare stabilization site with alcohol and remove betadine, if present.
2. Apply skin prep solution for enhanced adherence and skin protection. Allow skin prep solution to completely dry.
3. Slide device under suture wing. Slide one suture hole over a post, then slide that post and suture wing toward opposite side until second suture hole easily fits over second post.
4. Close lids over posts to secure catheter.
5. Peel away paper backing and place on skin.
6. Apply adhesive strip at or near insertion site.

CONTRAINDICATION: Patients with known tape or adhesive allergies.

PRECAUTION: Do not use where loss of adherence could occur, such as with a confused patient, unattended access device, diaphoretic or non-adherent skin.

PRECAUTION: Minimize catheter manipulation during application and removal.

NOTE: Monitor stabilization device daily. Replace at least every seven days.

POWER INJECTION

Table 2. Power Injection Specifications

French Size (mm) (Outer Diameter)	Lumens	Catheter Length (cm)	Maximum Flow Rate for 11.8 cP CT Contrast (ml/sec) ¹	Maximum Catheter Pressure at Maximum Flow Rate (psi ^{1,2} (kPa))	Maximum Static Burst Pressure Post Injection (psi ³ (kPa))
3F (1.02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4F (1.40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5F (1.68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5F (1.73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

- 1 Testing was conducted using contrast with viscosity of 11.8 centipoise (cP), measured at body temperature (37°C) with injector set at 325 psi (2,240 kPa). Data represent approximate flow capabilities of power injection of contrast media.
- 2 Internal catheter pressure data point observed during power injection testing.
- 3 Burst pressure is the static burst pressure failure point of the catheter after completion of 10 power injection cycles.

WARNING: During power injection testing catheter pressures did not exceed those outlined in Table 2.

WARNING: During static burst pressure testing, catheter failure was recorded as detailed in Table 2.

WARNING: Exceeding maximum allowable flow rate (Table 2) may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

- Verify power injector is appropriately programmed and does not exceed catheter flow rate limit (see Table 2).
- Warm contrast to body temperature (37°C).

WARNING: Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection study may result in catheter failure.

- Inspect catheter for damage.
- Attach syringe, open clamp, and aspirate amount greater than priming volume of catheter, or until blood return (Table 1). Close clamp, and remove and discard used syringe according to institutional protocol.
- Attach syringe filled with 10 mL sterile normal saline, open clamp, and vigorously flush lumen.
- Close clamp, and detach syringe and discard according to institutional protocol.

WARNING: Failure to ensure catheter patency prior to power injection studies may result in catheter failure.

PRECAUTION: If a needleless connector is attached to catheter hub, first ensure that it will sustain power injection.

- Attach power injector to selected lumen hub per manufacturer’s recommendations, and open clamp.
- Complete power injection study taking care not to exceed maximum flow rate limit (Table 2), and close clamp.

PRECAUTION: It is recommended that institutional protocols be considered for all aspects of catheter use consistent with the instructions provided herein. The BioFlo Midline with ENDEXO Technology catheter testing included ten (10) power injection cycles.

- Disconnect the power injector.
- Refer to FLUSHING AND HEPARINIZATION section.

CATHETER MAINTENANCE

It is recommended that institutional protocols be followed for all aspects of catheter care, use and maintenance. The following care, use and maintenance information is not intended as a substitute for institutional protocol, but rather, to describe guidelines and recommendations that can be used successfully with the BioFlo Midline with ENDEXO Technology.

GENERAL CATHETER CARE AND USE

- Use aseptic technique during catheter care and use.
- Use Standard and Universal Precautions during catheter care procedures.
- Never leave catheter uncapped.
- Do not use clamps, or instruments with teeth or sharp edges on the catheter, as catheter damage may occur.

CARE OF INSERTION SITE AND DRESSING

- Examine insertion site, including catheter stabilization device, routinely and with each dressing change, for complications.
- Follow institutional protocol for dressing change. It is recommended that dressings be changed weekly and as necessary.
- To maintain unobstructed flow, make sure there are no kinks in catheter or IV tubing.

WARNING: Prior to dressing catheter and access site, inspect both to assure they are completely dry of isopropyl alcohol-based cleansing agents.

- A sterile, occlusive dressing covering the entire insertion site, suture wing and at least 2.5 cm of the extension tube is recommended.
- All efforts are to be made to keep insertion site and dressing clean, dry and intact.

DRESSING REMOVAL

- Stabilize catheter and Luer lock hub during dressing removal to prevent accidental dislodgment.
- Separate dressing away from Luer lock hub and toward insertion site. As you separate, keep any tape and dressing close to patient’s arm to avoid dislodging catheter or sutures.

ASSESSING CATHETER INTEGRITY

Assess catheter integrity before any injection/infusion by completing the following steps:

- Examine and palpate catheter tract and insertion site for complications.
- Using a 10 mL syringe, aspirate slowly for blood return. Difficulty in withdrawing blood may indicate catheter compression, malposition, and/or obstruction. Discard syringe according to institutional protocol.
- Using second 10 mL syringe, flush catheter with 10 mL of sterile normal saline to clear catheter.

NOTE: If catheter integrity is questioned as a result of any of the above steps, do not use catheter without further inquiry and resolution of the problem.

BLOOD SAMPLING

1. Stop administration of infusates.
2. Using aseptic technique, swab catheter hub and allow to air dry.
3. Flush the selected lumen with 10 mL of sterile normal saline.
4. Use syringe to aspirate small amount of blood and fluid (3-5 mL minimum) to verify patency. Discard syringe according to institutional protocol.
5. Using second syringe, slowly withdraw specimen, and close clamp.
6. Refer to FLUSHING AND HEPARINIZATION section.
7. Transfer specimens as per institutional protocol.

MANAGEMENT OF LUMEN OCCLUSION

The lumens of BioFlo Midlines may infrequently become obstructed. Lumen obstruction is usually evident by failure to aspirate or infuse through the lumen or inadequate flow and/or high resistance pressures during aspiration and/or infusion. The causes may include but not limited to catheter tip malposition, catheter kink, or clot. One of the following may resolve the obstruction:

- Verify there is no kinked tubing in the catheter section external to the body.
- Reposition the patient.
- Have the patient cough.
- Provided there is no resistance with aspiration, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to move the tip away from the vessel wall. Use a 10 mL or larger syringe.

PRECAUTION: Never forcibly flush an obstructed lumen. If any lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, consult institutional protocol for management of thrombosis.

CATHETER REPAIR

In the event that the catheter is accidentally torn or broken, it is recommended that the catheter be replaced.

CATHETER REMOVAL

Catheter removal is per the discretion of the physician in regards to the patient's therapy regimen.

1. Position patient upright with arm at 45-degree angle outward from body. Maintain insertion site below level of heart.
2. See DRESSING REMOVAL section.
3. Open catheter stabilization device retainer lids and remove catheter from retainer.

NOTE: It is preferred to use aseptic technique for the following steps.

4. To remove catheter, grasp catheter between suture wing and insertion site and remove slowly, in small increments, keeping catheter parallel to skin surface. Do not grasp Luer lock hub to remove catheter, as catheter damage may occur.
5. If resistance is still met, follow institutional protocol for the management of difficult-to-remove catheters.
6. To verify that entire catheter has been removed, measure and compare catheter length with initial length recorded at time of insertion.
7. Apply generous amount of alcohol to loosen edges of catheter stabilization device. While lifting adhesive pad, gently stroke undersurface of pad with alcohol to dissolve adhesive.
8. Following removal of catheter, cover insertion site with occlusive dressing for at least 24 hours.

WARRANTY

Navilyst Medical, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Navilyst Medical's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Navilyst Medical's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Navilyst Medical shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Navilyst Medical neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Navilyst Medical assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such.**

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, BioFlo and Navilyst are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary. ENDEXO is a trademark and/or a registered trademark of Interface Biologics, Inc.

ÍNDICE

ADVERTENCIA.....12

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO12
Figura 1. Configuraciones del catéter12

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO.....12

CONTRAINDICACIONES12

ADVERTENCIAS13

PRECAUCIONES.....13

COMPLICACIONES POSIBLES/EPISODIOS ADVERSOS14

CÓMO SE SUMINISTRA.....14

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO14
Tabla 1. Especificaciones del catéter14

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER.....14
Preparación del paciente.....14
Acceso venoso.....14
Uso de la guía.....14
Uso de la aguja de seguridad15
Acceso sin la guía15
Preparación del catéter.....15
Figura 2. Unidades de irrigación15
Figura 3. Posición del estilete dentro del catéter.....15
Colocación del catéter mediante la guía16

IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN16

ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER.....16

INYECCIÓN AUTOMÁTICA.....17
Tabla 2. Especificaciones de inyección automática.....17

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER.....17

USO E INTERVENCIONES GENERALES CON CATÉTER17

CUIDADOS DE LA ZONA DE INSERCIÓN Y CURAS17

RETIRADA DE LOS VENDAJES17

EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL CATÉTER18

OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE.....18

GESTIÓN DE LA OCLUSIÓN DE LA LUZ.....18

REPARACIÓN DEL CATÉTER18

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER.....18

GARANTÍA.....18

BioFlo Midline

con tecnología ENDEXO

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso exclusivo en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter *BioFlo** Midline con tecnología *ENDEXO** es un catéter radiopaco de poliuretano con conectores con cierre Lúer, tubos de extensión de poliuretano y ala de sutura. El catéter está disponible con configuración de luz única o doble. El BioFlo Midline está claramente etiquetado en todas las superficies disponibles del catéter con el fin de diferenciar los de tipo MIDLINE de los tradicionales PICC. Los índices máximos de flujo de inyección automática se indican en las abrazaderas (figura 1 y tabla 2).

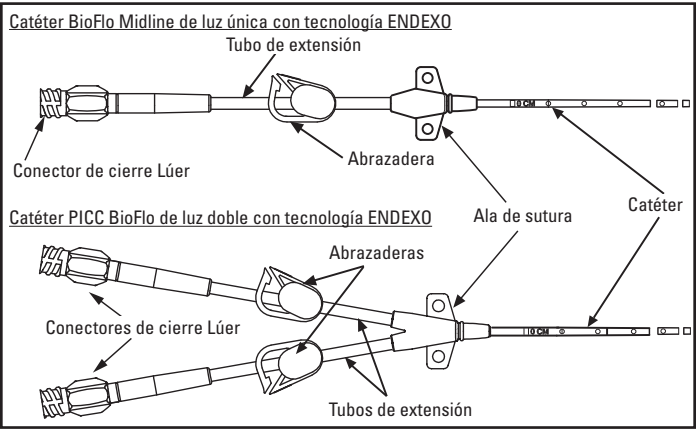


Figura 1. Configuraciones del catéter

Cuando determinen la selección del paciente y el diámetro del catéter, los médicos deberán tener en cuenta las variaciones anatómicas del individuo, así como la fisiología debido al tamaño y la edad (es decir, si es un adulto, un niño o un bebé). Deberán disponer de guías adecuadas, realizar una evaluación de las venas y aplicar técnicas de inserción para la colocación del BioFlo Midline.

El catéter BioFlo Midline con tecnología ENDEXO se suministra en paquetes de configuraciones múltiples, que incluyen:

- Kit del catéter
- Kit MST con cable de 45 cm

NOTA: MST, del inglés “Modified Seldinger Technique” (Técnica de Seldinger modificada)

La tecnología ENDEXO ha resultado ser eficaz en la reducción de la acumulación de trombos (según el recuento de plaquetas). Dicha reducción se ha evaluado con modelos in vitro de corta duración. Las evaluaciones preclínicas in vitro no predicen necesariamente el rendimiento clínico en lo que respecta a la formación de trombos. La tecnología ENDEXO es una tecnología de polímeros pasiva, no activa, diseñada para reducir la acumulación de trombos relacionados con catéteres. El dispositivo no está previsto para tratar ni eliminar los trombos existentes.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

El catéter BioFlo Midline está indicado para el acceso a corto plazo (<30 días) al sistema venoso periférico para la terapia intravenosa, que incluye, entre otras, la administración de fluidos y medicamentos, y la obtención de muestras de sangre y de productos derivados de la sangre.

Índices de flujo máximos de inyección automática*

- Luz única 3F/20 cm - 2 ml/s
- Luz única 4F/20 cm - 6 ml/s
- Luz única 5F/20 cm - 6 ml/s
- Luz doble 5F/20 cm - 6 ml/s

* Consulte la tabla 2

CONTRAINDICACIONES

- Trombosis venosa en cualquier parte de la vena donde se pretende cateterizar.
- Condiciones que dificulten el retorno venoso de la extremidad, como parálisis o linfedema después de una mastectomía.
- Condiciones ortopédicas o neurológicas que afecten a la extremidad.
- Anticipación o presencia de injertos de diálisis u otros dispositivos intraluminales, incluidos los marcapasos.
- Hipercoagulopatía, a menos que se tomen medidas para poner al paciente en terapia de anticoagulación.
- Infección existente bajo la superficie o en la superficie de la piel en la zona propuesta para la inserción del catéter, o cerca de ella.
- Distorsión anatómica de las venas por cirugía, heridas o traumatismos.
- Venas antecubitales no adecuadas.
- Irregularidades anatómicas (estructurales o vasculares) que puedan dificultar la introducción del catéter o las intervenciones con catéter.

ADVERTENCIAS

Consulte los pasos de la intervención para ver más advertencias. Debido al riesgo de exposición a los agentes patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben tomar precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en el cuidado de los pacientes. Se deben seguir estrictamente técnicas estériles durante la manipulación del dispositivo.

- No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Si utiliza suero bacteriostático salino, no supere los 30 ml en un período de 24 horas.
- No inserte el catéter por completo hasta las alas de sutura.
- No utilice el catéter con agentes químicos que sean incompatibles con cualquiera de sus accesorios, ya que se podría dañar el catéter.
- No vuelva a introducir ninguna aguja dentro de las vainas. Coloque las agujas en contenedores para artículos afilados, resistentes a punciones y a prueba de fugas de acuerdo con el protocolo del centro.
- No intente recortar el catéter con la guía ni con el estilete cargado, ya que se podrían producir daños en el catéter, el estilete o la guía y podría causar lesiones en el paciente.
- Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- La función de límite de la presión del inyector automático (límite de seguridad) puede no evitar la sobrepresurización del catéter obstruido.
- Si se supera el índice de flujo máximo permitido (tabla 2) se puede producir un fallo del catéter o el desplazamiento de la punta del catéter.
- La indicación del catéter para la inyección automática de los medios de contraste implica la capacidad de este para resistir este procedimiento, pero no implica un funcionamiento apropiado del procedimiento para un paciente en particular. Un médico formado es responsable de evaluar el estado de salud de un paciente relacionado con un procedimiento de inyección automática.
- La presión máxima de los inyectores automáticos utilizados con el BioFlo Midline de inyección automática no debe superar los 325 psi (2240 kPa).
- Antes de cargar el estilete o la guía, corte el catéter a la longitud deseada. No corte el catéter mientras el estilete o la guía estén cargados en el catéter, ya que podría dañar el dispositivo o al paciente.
- Las terapias NO apropiadas para los catéteres BioFlo Midline incluyen aquellas que requieren acceso venoso central. Consulte los estándares de práctica y las políticas de la institución.

PRECAUCIONES

Consulte los pasos de la intervención para ver más precauciones.

- No haga avanzar la guía más allá del nivel de la axila.
- No extraiga el estilete a la fuerza. La resistencia podría dañar el catéter. Si se detecta resistencia o hinchamiento del catéter, detenga la extracción del estilete y espere a que el catéter retome su forma normal. Extraiga el catéter y el estilete al mismo tiempo unos 2 cm y vuelva a intentar la extracción del estilete. Repita este procedimiento hasta que el estilete se extraiga con facilidad. Una vez extraído, coloque el catéter en la posición deseada (marca cero).
- Si debe extraer la guía, extraiga la aguja y la guía como una sola unidad.
- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de proceder a la inserción o utilización.

- No utilice instrumentos afilados para abrir el paquete ya que se podría dañar el dispositivo.
- La inserción del catéter solo debe realizarla un facultativo sanitario titulado y cualificado.
- Si el catéter o los accesorios presentan cualquier indicio de deterioro (pliegues, aplastamiento, corte, etc.), no los utilice.
- Si se utiliza una vaina de introducción distinta de la suministrada (como en la Seldinger modificada y los kits), compruebe que el catéter encaja fácilmente a través de la vaina.
- No introduzca en la vena el extremo duro de la guía con punta flexible.
- Debe ponerse especial cuidado cuando se haga avanzar el catéter o la guía para evitar traumatismos en la íntima vascular. No utilice pinzas, pinzas estriadas ni dentadas. No utilice pinzas, instrumentos con dientes o bordes punzantes con el catéter ni con otros instrumentos para hacer avanzar o colocar el catéter, ya que este se podría dañar.
- Evite ángulos agudos o afilados durante la inserción, que podrían comprometer la funcionalidad del catéter.
- No se deben usar pomadas que incluyan acetona y polietilenglicol con catéteres de poliuretano, ya que se pueden ocasionar daños en el dispositivo.
- Si el catéter es demasiado corto, se deberá sustituir por otro.
- No utilice instrumentos afilados cerca de los tubos de extensión o el cuerpo del catéter.
- No utilice puntos de sutura en ninguna parte del catéter. Si se utilizan puntos de sutura para sujetar el catéter, asegúrese de que no obstruyan, puncen ni corten el catéter.
- Sujete el catéter externamente para evitar el movimiento, la migración, el deterioro, las torceduras o la obstrucción de este, según la política de la institución.
- Se recomienda que solo se utilicen accesorios con cierre Lúer con el catéter BioFlo Midline con tecnología ENDEXO. Ejercer una presión excesiva de forma repetida puede reducir la vida útil del conector. No utilice pinzas hemostáticas para sujetar o extraer dispositivos con las conexiones del conector con cierre Lúer.
- Si encuentra resistencia al intentar irrigar el catéter, siga el protocolo de la institución para catéteres obstruidos.
- Cuando deseche los accesorios usados, siga el protocolo de la institución.
- La administración de fármacos incompatibles en la misma luz puede provocar la precipitación. Irrigue la luz del catéter después de cada infusión.
- Se recomienda tener en cuenta los protocolos de la institución en todos los aspectos relativos al uso del catéter de conformidad con las instrucciones que se proporcionan en el presente documento. El banco de pruebas del catéter BioFlo Midline con tecnología ENDEXO incluye diez (10) ciclos de inyección automática.
- Si no se retrae el estilete en el catéter antes de insertar el catéter, se pueden producir lesiones en los vasos durante el procedimiento de inserción.
- No utilice tijeras para quitar el vendaje, ya que esto puede cortar o dañar el catéter.
- Antes de desinfectar el catéter y la zona de acceso, examine ambas partes para asegurarse de que no contienen restos de alcohol isopropílico ni de agentes de limpieza con base de acetona. Para evitar la acumulación de agentes, no introduzca completamente el catéter hasta las alas de sutura.
- Aplique una tapa estéril en el extremo del conector del catéter para evitar la contaminación de este cuando no se utilice.

- El movimiento del paciente puede provocar el desplazamiento de la punta del catéter.
- No intente reparar el catéter. Si aparentemente se han producido roturas o fugas en el catéter, extraiga el catéter inmediatamente.
- La utilización o la extracción del catéter solo puede realizarla personal sanitario formado y cualificado.
- Si se ejerce fuerza al extraer el catéter, se puede producir la separación del catéter. Durante la extracción, sujete el extremo distal del catéter hasta el ala de sutura.
- Se debe instruir a los pacientes sobre el cuidado y el mantenimiento del BioFlo Midline. El personal sanitario es responsable de la instrucción del paciente.
- Evite tomar la presión sanguínea o realizar un torniquete en el brazo con un dispositivo implantado, ya que esto podría provocar la oclusión u otros daños en el dispositivo.
- Evite ejercer presión en la zona de la superficie interior o axila del brazo con cánula cuando se utilicen muletas.
- No se recomienda utilizar una aguja para acceder al catéter. Sin embargo, en caso de emplearse una aguja, no utilice una de más de 1,9 cm.

COMPLICACIONES POSIBLES/EPISODIOS ADVERSOS

- | | |
|--|--|
| • Embolia gaseosa | • Hemotórax |
| • Sangrado | • Infección |
| • Lesión del plexo braquial o de otro nervio | • Inflamación/Flebitis |
| • Desplazamiento del catéter | • Reacción de intolerancia a los medios de contraste |
| • Embolia del catéter | • Reacción de intolerancia al dispositivo implantado |
| • Erosión del catéter a través de la piel/vasos | • Colocación incorrecta |
| • Fragmentación del catéter | • Daño de los nervios |
| • Fallo de funcionamiento del catéter | • Dolor |
| • Colocación incorrecta del catéter | • Derrame pleural |
| • Migración del catéter | • Neumotórax |
| • Oclusión del catéter | • Embolia pulmonar |
| • Retracción del catéter | • Dificultad renal |
| • Ruptura del catéter | • Sensibilidad o alergia |
| • Fallecimiento | • Septicemia |
| • Precipitación de fármacos o medio de contraste | • Inyección miocárdica o venosa subintima |
| • Extravasación/infiltración de infusiones | • Lesión de conductos torácicos |
| • Embolia | • Tromboembolia |
| • Endocarditis | • Tromboflebitis |
| • Necrosis del área de salida | • Trombosis vascular |
| • Formación de vaina de fibrina | • Daño de los vasos |
| • Rechazo de cuerpos extraños | • Estenosis de vasos |
| • Hematomas | • Taponamiento de vasos |
| • Hemorragia | |

CÓMO SE SUMINISTRA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible. Consulte la etiqueta del paquete para obtener más condiciones de almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El catéter BioFlo Midline con tecnología ENDEXO solo debe introducirlo, manipularlo y extraerlo un facultativo sanitario titulado y cualificado. Todos los procedimientos y técnicas que se describen en estas instrucciones no representan protocolos médicos, ni pretenden sustituir la experiencia y juicio de un médico en el tratamiento de ningún paciente. Consulte la sección adecuada según la configuración seleccionada.

NOTA: Se debe utilizar la técnica aséptica estricta en los procedimientos de introducción, mantenimiento y extracción. Antes de su uso, examine atentamente el producto para comprobar que no ha caducado y que el paquete esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos punzantes para abrir el paquete.

Tabla 1. Especificaciones del catéter

Calibre francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Calibre de la luz ¹	Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo de gravedad mínimo (agua) (ml/h)	Tamaño de luz (mm)	Volumen de cebado (ml)
3F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5F (1,73)	2	17,5 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 La compatibilidad máxima de la guía es de 0,018 in (0,46 mm).

2 Las dos luces.

INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER

Preparación del paciente

1. Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, realícele un torniquete en la parte superior del brazo. Seleccione una vena según la evaluación del paciente. Las venas habituales de la inserción son las venas basilica, braquial y cefálica. Suelte el torniquete.
2. Prepare el campo esterilizado y los suministros.
3. Prepare la zona de inserción y los alrededores con un agente de limpieza tópico antibiótico conforme al protocolo, los procedimientos y las políticas institucionales.

Acceso venoso

4. Acceda a la vena utilizando el método adecuado que se indica a continuación.

Uso de la guía

- a. Inserte la aguja introductora, biselada, en la vena elegida y confirme la entrada del vaso.

- b. Introduzca el extremo blando de la guía a través de la aguja y de la vena y colóquelo en la posición deseada según los estándares y guías prácticas clínicas o según el procedimiento y la política institucional.

NOTA: Si utiliza una guía hidrófila, irrigue el soporte del cable (aro) o bañe la guía en solución salina normal estéril para la inyección con el fin de garantizar la activación del revestimiento hidrófilo antes del procedimiento. Es posible que sea necesario repetir esta operación durante el procedimiento irrigando con cuidado el catéter con solución salina estéril normal para la inyección por medio del mecanismo de irrigación suministrado con la guía.

- c. La ubicación recomendada de la punta se encuentra a la altura de la línea axilar o por debajo de esta.

PRECAUCIÓN: Si debe extraer la guía, extraiga la aguja y la guía como una sola unidad.

- d. Extraiga con cuidado la aguja de seguridad de la guía a la vez que mantiene sujeta la guía.

Uso de la aguja de seguridad

- i. Para activar el mecanismo de seguridad, sujete la empuñadura de seguridad con una mano y gire la cámara retrospectiva en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- ii. Tire hacia atrás de la cámara retrospectiva hasta que el extremo de la aguja desaparezca dentro de la empuñadura de seguridad y se cierre con seguridad dentro de la empuñadura de la aguja (acción que percibirá y que se indica con un clic).
- iii. Empuje la cámara retrospectiva mientras sujeta la empuñadura de seguridad para comprobar que el extremo de la aguja está bien cerrado dentro de la empuñadura de seguridad. Repita el paso anterior, si fuera necesario.
- e. Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo de la institución.

Acceso sin la guía

- a. Seleccione la aguja introductora de la vaina extraíble.
- b. Introduzca la aguja introductora de seguridad de la vaina extraíble conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

NOTA: Compruebe que la vaina se encuentra dentro del vaso.

- c. Suelte el torniquete.
- d. Retire la mitad de la aguja de la vaina extraíble, manteniendo la posición de la vaina.
- e. Mantenga sujeta la vaina extraíble y extraiga la aguja de seguridad conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Deseche según el protocolo de la institución.

NOTA: No vuelva a introducir la aguja del introductor en la vaina extraíble ya que esto podría dañar la vaina.

Preparación del catéter

NOTA: La preparación del catéter puede efectuarse antes del acceso venoso, si este se coloca en el lateral de la cama del paciente.

5. Determine la longitud del catéter.

NOTA: La ubicación de la punta del catéter BioFlo Midline debe estar a la altura de la línea axilar o por debajo.

- a. Colocación en el lateral de la cama: Coloque al paciente con el brazo extendido hacia fuera con respecto al cuerpo en un ángulo de 90° o como el paciente tolere. Mida la distancia de la vena entre la zona de inserción seleccionada y la ubicación deseada del extremo del catéter.
6. Corte el catéter a medida utilizando las medidas anteriores.

NOTA: Corte el extremo del catéter en cuadrado. Inspeccione las superficies de corte para comprobar que no existe material suelto ni bordes rugosos.

7. Acople la unidad de irrigación al conector del catéter. Compruebe que el cuello de cierre se encuentra en posición abierta (figura 2).

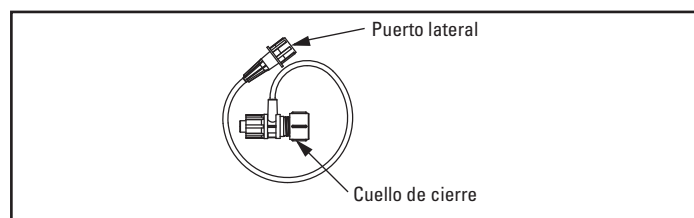


Figura 2. Unidades de irrigación

NOTA: Al introducir un catéter de luz doble, se podrá utilizar cualquiera de las luces para la colocación del estilete.

8. Introduzca 10 ml de suero salino normal esterilizado en una jeringuilla (a menos que ya se suministre previamente llena), quite la tapa del puerto lateral de la unidad de irrigación y acople la jeringuilla.
9. A la vez que cubre el cuello de cierre abriendo con el dedo para evitar que se pierda fluido, ceba la unidad de irrigación y el catéter.

NOTA: En los catéteres de luz múltiple, asegúrese de cebar cada luz antes de la inserción, fijando las luces no utilizadas después de cebarlas.

10. Si se utiliza un estilete (recomendado para todas las técnicas excepto para la de Seldinger), haga avanzar despacio dicho estilete a través del cuello de cierre de la unidad de irrigación dentro del catéter hasta que el estilete sobresalga del extremo del catéter. Siga inyectando suero salino normal esterilizado, según sea necesario, para ayudar a avanzar.
11. Retraiga el estilete hasta que, por lo menos, se encuentre un centímetro dentro del catéter (figura 3).



Figura 3. Posición del estilete dentro del catéter

PRECAUCIÓN: Si no se retrae el estilete en el catéter antes de insertar el catéter, se pueden producir lesiones en los vasos durante el procedimiento de inserción.

12. Gire el cuello de cierre de la unidad de irrigación en sentido de las agujas del reloj para mantener sujeto el estilete.

ADVERTENCIA: No corte el estilete ni la guía.

PRECAUCIÓN: No vuelva a introducir el estilete en el catéter, ya que se pueden producir daños en el catéter y en la vena.

PRECAUCIÓN: No aplique ningún tipo de abrazadera en el catéter ni en el tubo de extensión mientras el estilete se encuentre dentro del catéter. El estilete se podría torcer y dañar el catéter, lo que produciría fugas o fracturas del catéter.

13. Extraiga la jeringuilla de la unidad de irrigación y coloque la tapa en el puerto lateral.

Colocación del catéter mediante la guía

- a. A lo largo de la guía, realice una pequeña hendidura con un bisturí de seguridad. Para utilizar un bisturí de seguridad, presione el botón superior del protector y retírelo hasta una posición de cierre posterior. Una vez realizada la hendidura, presione de nuevo el botón superior y avance hasta la posición de cierre delantera en la línea del indicador de cierre.
 - b. Haga avanzar el dispositivo de vaina extraíble/dilatador por la guía. Con un ligero movimiento giratorio, haga avanzar el dispositivo en la vena.
 - c. Técnica de Seldinger: Retire el dilatador, manteniendo sujetas la vaina y la guía. Técnica modificada: Retire el dilatador y la guía al mismo tiempo manteniendo sujeta la vaina extraíble. Cubra la apertura para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
14. Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, gire la cabeza del paciente hacia el lado de la inserción con la barbilla hacia el hombro.
15. Introduzca poco a poco y lentamente el catéter a través de la vaina extraíble hasta la posición deseada.

NOTA: Si introduce un catéter de luz múltiple, asegúrese de que el tubo de extensión que no se utiliza está sujeto.

NOTA: Si va a utilizar la técnica de Seldinger, primero moje el segmento expuesto de la guía con suero salino y enrosque el catéter en la guía.

16. Retire lentamente la vaina extraíble de la zona de inserción manteniendo el catéter firme.
17. Sujete las alas de la vaina con firmeza y sepárelas aplicando la misma presión en ambas alas; quite la vaina del catéter desplazándola hacia adelante. Deseche según el protocolo de la institución.
18. Desplace lentamente el catéter restante por la vena hasta que la marca “0” esté en el punto de inserción. No inserte el catéter por completo hasta las alas de sutura.
19. Suelte la unidad de irrigación del conector del catéter y extráigala, con el estilete o la guía, mientras mantiene sujetas las alas de sutura. Deseche según el protocolo de la institución.
20. Cuando el catéter esté introducido, aspire con cuidado con una jeringa unida al puerto lateral de la unidad de irrigación y observe el movimiento de retorno de la sangre. Retire y deseche según el protocolo de la institución.

PRECAUCIÓN: No vuelva a introducir el estilete en el catéter, ya que se pueden producir daños en el catéter o en las venas.

21. Cierre la abrazadera del catéter.
22. Consulte las secciones IRRIGACIÓN y HEPARINIZACIÓN y ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER para realizar los pasos siguientes.

IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN

- 1. Acople la jeringuilla al conector, abra la abrazadera y aspire la sangre.
- 2. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela según el protocolo de la institución.
- 3. Acople la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado, abra la abrazadera y limpie las luces, utilizando la técnica “intermitente” o de “parada/inicio”.

NOTA: Si se irriga después de una inyección automática, utilice 20 ml de suero salino normal esterilizado.

- 4. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela según el protocolo de la institución.
- 5. Introduzca el suero salino heparinizado en la jeringuilla y acóplela al conector.
- 6. Abra la abrazadera e inyecte una cantidad igual o superior al volumen de cebado en las luces (consulte la tabla 1).
- 7. Mantenga una presión positiva en la jeringuilla, cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.
- 8. Repita el proceso para la segunda luz, si fuera necesario.

NOTA: Nunca deje el catéter sin tapar.

NOTA: Irrigue el catéter después de cada uso. Irrigue cada 12 horas como mínimo cuando no se utilice o según el protocolo de la institución para mantener la permeabilidad.

ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER

- 1. Prepare la zona de estabilización con alcohol y elimine cualquier resto de betadine, si lo hubiera.
- 2. Aplique una solución de preparación sobre la piel para mejorar la adherencia y proteger la piel. Deje secar por completo la solución de preparación sobre la piel.
- 3. Deslice el dispositivo bajo las alas de sutura. Deslice un orificio para sutura sobre un tope, después deslice ese tope y el ala de sutura hacia el lado contrario hasta que el segundo orificio para sutura coincida con el segundo tope.
- 4. Cierre las pestañas por encima de los topes para sujetar el catéter.
- 5. Despegue la parte trasera del papel y colóquelo sobre la piel.
- 6. Coloque esparadrapo en la zona de inserción o cerca de ella.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con alergias reconocidas a esparadrapos o tiritas.

PRECAUCIÓN: No lo utilice en zonas en las que pueda haber pérdida de adherencia, como en pacientes turbados, dispositivos de acceso desatendidos, piel no adherente o sudorosa.

PRECAUCIÓN: Minimice la manipulación del catéter durante la aplicación o la extracción.

NOTA: Supervise el dispositivo de estabilización a diario. Sustitúyalo cada siete días como mínimo.

INYECCIÓN AUTOMÁTICA

Tabla 2. Especificaciones de inyección automática

Calibre francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo máximo para el contraste de 11,8 cP CT (ml/s) ¹	Presión máxima del catéter en índice de flujo máximo (psi ^{1,2} [kPa])	Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi ³ [kPa])
3F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

- 1 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 11,8 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
- 2 Datos de la presión interna del catéter observados durante la prueba de inyección automática.
- 3 La presión de inflado es el punto de fallo de la presión de inflado estática del catéter después de que se hayan completado 10 ciclos de inyección automática.

ADVERTENCIA: Durante la prueba de inyección automática, la presión del catéter no superó los valores indicados en la tabla 2.

ADVERTENCIA: Durante la prueba de presión de inflado, se registró un fallo del catéter tal y como se detalla en la tabla 2.

ADVERTENCIA: Si se supera el índice de flujo máximo permitido (tabla 2), se puede producir un fallo del catéter y el desplazamiento del extremo del catéter.

1. Compruebe que el inyector automático está programado adecuadamente y que no supera el límite del índice de flujo (consulte la tabla 2).
2. Sitúe el contraste a la temperatura corporal (37 °C).

ADVERTENCIA: Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes del estudio de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.

3. Examine el catéter para asegurarse de que no se han producido daños.
4. Acople la jeringuilla, abra la abrazadera y aspire una cantidad igual o superior al volumen de cebado del catéter, o hasta que obtenga sangre (consulte la tabla 1). Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla usada y deséchela según el protocolo de la institución.
5. Acople la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado, abra la abrazadera y limpie las luces enérgicamente.
6. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela según el protocolo de la institución.

ADVERTENCIA: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se puede producir un fallo en el catéter.

PRECAUCIÓN: Si se adjunta un conector sin aguja al conector del catéter, asegúrese en primer lugar de que admitirá una inyección automática.

7. Acople el inyector de energía al conector de luces seleccionado según las recomendaciones del fabricante y abra la abrazadera.
8. Compruebe que el estudio de inyección automática se encarga de no superar el límite máximo del índice de flujo (consulte la tabla 2) y cierre la abrazadera.

PRECAUCIÓN: Se recomienda tener en cuenta los protocolos de la institución en todos los aspectos relativos al uso del catéter de conformidad con las instrucciones que se proporcionan en el presente documento. El banco de pruebas del catéter BioFlo Midline con tecnología ENDEXO incluye diez (10) ciclos de inyección automática.

9. Desconecte el inyector automático.
10. Consulte la sección IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN.

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

Se recomienda seguir los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al cuidado, uso y mantenimiento del catéter. La siguiente información relativa al cuidado, uso y mantenimiento no pretende sustituir al protocolo de la institución, sino ofrecer indicaciones y recomendaciones que se puedan utilizar satisfactoriamente con el catéter BioFlo Midline con tecnología ENDEXO.

USO E INTERVENCIONES GENERALES CON CATÉTER

- Utilice la técnica aséptica durante el uso y las intervenciones con catéter.
- Tome las medidas habituales y universales durante los procedimientos con catéteres.
- Nunca deje el catéter sin tapar.
- No utilice pinzas, instrumentos con dientes o bordes punzantes con el catéter, ya que este podría dañarse.

CUIDADOS DE LA ZONA DE INSERCIÓN Y CURAS

- Examine la zona de inserción con frecuencia y en cada cambio de vendajes por posibles complicaciones, incluido el dispositivo de estabilización del catéter.
- Siga el protocolo de la institución para el cambio de vendajes. Se recomienda el cambio de vendajes semanalmente y cuando sea necesario.
- Para evitar las obstrucciones de paso de flujo, compruebe que el catéter o los tubos intravenosos no están doblados.

ADVERTENCIA: Antes de desinfectar el catéter y la zona de acceso, examine ambas partes para asegurarse de que no contienen restos de agentes de limpieza con alcohol isopropílico.

- Se recomienda cubrir la zona de inserción, el ala de sutura y 2,5 cm del tubo de extensión como mínimo con un vendaje oclusivo y esterilizado.
- Se deben tomar todas las medidas necesarias para mantener la zona de inserción y los vendajes limpios, secos e intactos.

RETIRADA DE LOS VENDAJES

- Establece el catéter y el conector con cierre Lúer cuando retire los vendajes para evitar desplazamientos accidentales.
- Separe el vendaje del conector con cierre Lúer hacia la zona de inserción. Mientras lo retira, mantenga los esparadrapos y vendajes en el brazo del paciente para evitar desplazamientos del catéter o de los puntos.

EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL CATÉTER

Evalúe la integridad del catéter antes de cualquier inyección/infusión siguiendo los pasos indicados a continuación:

- Examine y palpe el conducto del catéter y la zona de inserción para detectar posibles complicaciones.
- Con una jeringuilla de 10 ml aspire lentamente para obtener sangre. En caso de dificultad para la extracción de sangre, puede que el catéter esté obstruido, mal colocado o presente compresión. Deseche la jeringuilla según el protocolo de la institución.
- Utilizando una segunda jeringuilla de 10 ml, irrigue el catéter con 10 ml de suero salino normal esterilizado para limpiar el catéter.

NOTA: Si, como consecuencia de los pasos anteriores, existen dudas sobre la integridad del catéter, no lo utilice sin realizar más pruebas y resolver el problema.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

- Detenga la administración de infusiones.
- Limpie con algodón el conector del catéter utilizando la técnica aséptica y déjelo secar.
- Irrigue la luz seleccionada con 10 ml de suero salino normal esterilizado.
- Utilice una jeringa para aspirar una cantidad pequeña de sangre y fluido (de 3 a 5 ml como mínimo) para comprobar la permeabilidad. Deseche la jeringuilla según el protocolo de la institución.
- Utilice otra jeringa, extraiga lentamente una muestra y cierre la abrazadera.
- Consulte la sección IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN.
- Transfiera las muestras según el protocolo de la institución.

GESTIÓN DE LA OCLUSIÓN DE LA LUZ

Las luces de cualquier catéter BioFlo Midlines rara vez se obstruyen. Normalmente, la obstrucción de luces se manifiesta por un fallo en la aspiración o infusión a través de luces, una irrigación inadecuada o presiones de resistencia altas durante la aspiración o infusión. Esto puede provocar, entre otros, la mala colocación del catéter, que el catéter se retuerza o la formación de coágulos. Alguna de las siguientes indicaciones podría resolver la obstrucción:

- Compruebe que no haya ninguna sección torcida en los tubos de la sección del catéter externa al cuerpo.
- Vuelva a colocar al paciente.
- Haga toser al paciente.
- Siempre y cuando no se encuentre resistencia con la aspiración, irrigue el catéter enérgicamente con suero salino normal esterilizado para intentar separar el extremo de la pared del vaso. Utilice una jeringuilla de 10 ml o más.

PRECAUCIÓN: Nunca irrigue a la fuerza una luz obstruida. Si cualquiera de las luces desarrolla un trombo, intente primero aspirar el coágulo con una jeringuilla. Si la aspiración no funciona, consulte el protocolo de la institución sobre la gestión de trombosis.

REPARACIÓN DEL CATÉTER

En caso de que el catéter se tuerza o rompa accidentalmente, se recomienda sustituir el catéter.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

La extracción del catéter se realizará a discreción del médico y teniendo en cuenta el tratamiento del paciente.

- Coloque al paciente en posición vertical con el brazo en un ángulo de 45° hacia fuera del cuerpo. Mantenga la zona de inserción por debajo de la altura del corazón.
- Consulte la sección RETIRADA DE LOS VENDAJES.
- Abra las pestañas del mecanismo de contención del dispositivo de estabilización del catéter y extraiga el catéter del mecanismo de contención.

NOTA: Se prefiere el uso de la técnica aséptica en los pasos siguientes.

- Para extraer el catéter, sujete el eje entre las alas de sutura y la zona de inserción, y extráigalo con cuidado, poco a poco, manteniendo el catéter paralelo a la superficie de la piel. No sujete el conector con cierre Lúer para extraer el catéter, ya que este se podría dañar.
- Si todavía encuentra resistencia, siga el protocolo de la institución sobre la manipulación de catéteres de difícil extracción.
- Para comprobar que se ha extraído todo el catéter, mida y compare la longitud del catéter con la longitud inicial registrada en el momento de la inserción.
- Aplique una cantidad generosa de alcohol para aflojar los bordes del dispositivo de estabilización del catéter. Mientras levanta la almohadilla adhesiva, golpee suavemente la superficie debajo de la almohadilla con alcohol para disolver el adhesivo.
- Tras la extracción del catéter, cubra la zona de inserción con un vendaje oclusivo durante 24 horas como mínimo.

GARANTÍA

Navilyst Medical, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Navilyst Medical afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Navilyst Medical en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Navilyst Medical no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Navilyst Medical tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Navilyst Medical rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados en cualquier forma y no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas, entre otras, la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, BioFlo y Navilyst son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o una sucursal. ENDEXO es una marca comercial o marca registrada de Interface Biologics, Inc.

TABLE DES MATIÈRES

AVERTISSEMENT20

DESCRIPTION DU DISPOSITIF20

 Figure 1. Configurations de cathéters20

USAGE PRÉVU/INDICATIONS.....20

CONTRE-INDICATIONS.....20

MISES EN GARDE21

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI21

COMPLICATIONS POTENTIELLES / EFFETS INDESIRABLES22

CONDITIONNEMENT.....22

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....22

 Tableau 1. Caractéristiques du cathéter.....23

MODE D'EMPLOI

DIRECTIVES D'INSERTION DU CATHÉTER23

 Préparation du patient23

 Accès veineux23

 En utilisant un guide23

 Utilisation d'une aiguille de sécurité23

 Accès sans guide23

 Préparation du cathéter23

 Figure 2. Dispositifs de rinçage24

 Figure 3. Position du stylet au sein du cathéter.....24

 Mise en place du cathéter à l'aide du guide.....24

RINÇAGE ET HÉPARINISATION.....25

STABILISATION DU CATHÉTER25

INJECTION SOUS PRESSION25

 Tableau 2. Caractéristiques de l'injection sous pression25

MAINTENANCE DU CATHÉTER.....26

ENTRETIEN ET UTILISATION GÉNÉRALE DU CATHÉTER.....26

ENTRETIEN DU SITE D'INSERTION ET DU PANSEMENT26

RETRAIT DU PANSEMENT26

ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DU CATHÉTER.....26

PRÉLÈVEMENT SANGUIN.....26

GESTION DE L'OCCCLUSION DE LA LUMIÈRE.....27

RÉPARATION DU CATHÉTER.....27

RETRAIT DU CATHÉTER27

GARANTIE27

doté de la technologie ENDEXO

Rx ONLY

Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre..

AVERTISSEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, sans limitation, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter *BioFlo** Midline doté de la technologie *ENDEXO** est un cathéter en polyuréthane radio-opaque doté d'une ou de plusieurs embases de raccords Luer, d'une ou de plusieurs tubulures de raccordement en polyuréthane et d'une ailette de suture. Ce cathéter est disponible en configuration à simple lumière ou double lumière. Le cathéter BioFlo Midline est étiqueté clairement sur toutes ses surfaces afin de différencier le modèle MIDLINE du CCIP traditionnel. Les débits maximaux d'injection sous pression sont indiqués sur le(s) clamp(s) (Figure 1 et Tableau 2).

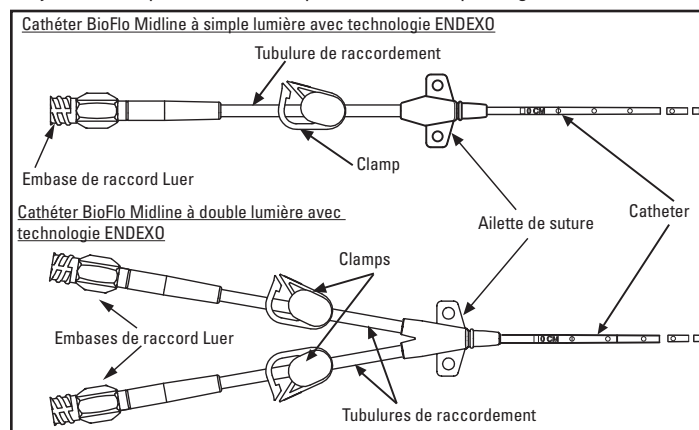


Figure 1. Configurations de cathéters

Au moment de déterminer le diamètre du cathéter par rapport au patient, les médecins doivent tenir compte des variations anatomiques et physiologiques du patient en fonction de sa taille et de son âge (par ex., adulte, enfant ou nourrisson). Des instructions appropriées, une évaluation de la veine et des techniques d'insertion pour la mise en place du BioFlo Midline doivent être respectées.

L'emballage du BioFlo Midline doté de la technologie ENDEXO présente plusieurs configurations, notamment :

- Kit de cathéter
- Kit TSM avec guide de 45 cm

REMARQUE : TSM = Technique de Seldinger modifiée

L'efficacité de la technologie ENDEXO pour réduire l'accumulation de thrombus a été prouvée (sur la base de la numération plaquettaire). La réduction de l'accumulation de thrombus a été évaluée à l'aide de modèles in vitro développés. Les évaluations pré-cliniques in vitro ne sont pas nécessairement un signe de performance clinique en matière de formation du thrombus. La technologie Endexo est une technologie passive de polymère inactif destinée à réduire l'accumulation de thrombus associée au cathéter. Ce dispositif n'est pas destiné à traiter ni à éliminer le thrombus existant.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS

Le BioFlo Midline est indiqué pour un accès à court terme (< 30 jours) au système veineux périphérique pour une thérapie intraveineuse, ce qui comprend, sans toutefois s'y limiter, l'administration de liquides et de médicaments et les prélèvements de sang et de produits sanguins.

Débit maximum d'injection sous pression*

- 3 F Simple lumière/20 cm - 2 ml/s
- 4 F Simple lumière/20 cm - 6 ml/s
- 5 F Simple lumière/20 cm - 6 ml/s
- 5 F Double lumière/20 cm - 6 ml/s

*Se reporter au tableau 2

CONTRE-INDICATIONS

- Thrombose veineuse dans une partie de la veine où le cathéter doit être mis en place.
- Conditions empêchant le retour veineux du membre, telles qu'une paralysie ou un lymphoedème suite à une mastectomie.
- Conditions orthopédiques ou neurologiques affectant le membre.
- Anticipation ou présence de greffes dialysantes ou autres dispositifs intraluminaux, tels que les stimulateurs cardiaques.
- Hypercoagulopathie, sauf s'il est décidé de placer le patient sous traitement anticoagulant.
- Infection cutanée ou sous-cutanée préexistante au niveau ou à proximité du site proposé pour l'insertion du cathéter.
- Distorsions anatomiques des veines suite à une opération chirurgicale, des blessures ou des traumatismes.
- Veines cubitales antérieures inadaptees.
- Irrégularités anatomiques (structurelles ou vasculaires) pouvant compromettre l'insertion du cathéter ou les procédures d'entretien du cathéter.

MISES EN GARDE

Se reporter aux étapes de la procédure pour connaître les mises en garde supplémentaires. En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes à diffusion hémotogène, les prestataires de soins doivent respecter les précautions universelles à prendre s'agissant des fluides corporels et sanguins lors des soins prodigués aux patients. Une technique stérile devra être scrupuleusement respectée lors de toute manipulation du dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- En cas d'utilisation d'une solution saline bactériostatique, ne pas dépasser la dose de 30 ml toutes les 24 heures.
- Ne pas insérer entièrement le cathéter jusqu'à l'aillette de suture.
- Ne pas utiliser le cathéter avec des produits chimiques qui ne sont pas compatibles avec l'un de ses accessoires, car cela pourrait endommager le cathéter.
- Ne pas replacer de gaine sur les aiguilles. Placer les aiguilles dans des récipients réservés aux objets contondants, étanches et résistants à la perforation, conformément au protocole de l'établissement.
- Ne pas essayer de recouper le cathéter lorsque le guide ou le stylet est chargé car le cathéter, le stylet ou le guide pourrait être endommagé et pourrait blesser le patient.
- Chauffer le produit de contraste à la température du corps avant toute injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.
- S'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.
- La fonction de limitation de pression de l'injecteur électrique (coupure de sécurité) peut ne pas empêcher une mise sous pression excessive d'un cathéter obstrué.
- Un dépassement du débit maximum admissible (Tableau 2) peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou un déplacement de l'extrémité du cathéter.
- L'indication d'un cathéter pour l'injection sous pression de produit de contraste signifie que le cathéter peut supporter cette procédure, mais ne signifie pas que cette procédure est appropriée pour un patient particulier. Il est de la responsabilité d'un médecin expérimenté d'évaluer si l'état de santé d'un patient convient à une procédure d'injection sous pression.
- La pression maximale des injecteurs électriques utilisés avec le BioFlo Midline injectable sous pression ne doit pas dépasser 325 psi (2 240 kPa).
- Avant de charger le stylet ou le guide, couper le cathéter à la longueur souhaitée. Ne pas couper le cathéter lorsque le stylet ou le guide est chargé dans le cathéter car le dispositif pourrait être endommagé ou le patient pourrait être blessé.
- Les traitements NON adaptés aux cathéters BioFlo Midline incluent les traitements nécessitant un accès veineux central. Voir les pratiques standard et les règles prévues par l'établissement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Se reporter aux étapes de la procédure pour connaître les précautions supplémentaires.

- Ne pas faire progresser un guide au-delà de l'aillette.
- Ne jamais forcer pour retirer le stylet. Toute résistance pourrait endommager le cathéter. En cas de résistance ou de rétraction du cathéter, interrompre le retrait du stylet et laisser le cathéter reprendre sa forme normale. Retirer ensemble le cathéter et le stylet d'environ 2 cm, puis réessayer de retirer le stylet. Répéter cette procédure jusqu'à pouvoir retirer le stylet facilement. Une fois le stylet retiré, faire progresser le cathéter dans la position souhaitée (repère zéro).
- Si le guide doit être retiré, retirer ensemble l'aiguille et le guide comme s'ils ne formaient qu'une seule unité.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer, de procéder à l'entretien ou d'utiliser le produit.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir l'emballage car le dispositif pourrait être endommagé.
- L'insertion du cathéter ne doit être réalisée que par un professionnel de santé diplômé et qualifié.
- Ne pas utiliser si le cathéter et ses accessoires sont endommagés (pincement, écrasement, laceration, etc.).
- En cas d'utilisation d'une gaine d'introduction différente de celle fournie (comme dans les kits de technique de Seldinger modifiée), vérifier que le cathéter passe facilement dans la gaine.
- Ne pas insérer l'extrémité rigide du guide à extrémité souple dans la veine.
- Faire preuve de prudence en faisant progresser le cathéter ou le guide afin d'éviter tout traumatisme de la paroi interne du vaisseau. Ne pas utiliser de clamps, de forceps striés ni de forceps dentés. Ne pas utiliser de clamps ni d'autres instruments à dents ou à bords tranchants sur le cathéter ni d'autres instruments pour faire progresser ou positionner le cathéter car ce dernier pourrait être endommagé.
- Éviter les angles tranchants ou pointus lors de l'insertion car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement du cathéter.
- Ne pas utiliser de pommades contenant de l'acétone et du polyéthylène glycol avec des cathéters en polyuréthane, car elles peuvent endommager le dispositif.
- Si le cathéter a été coupé trop court, il faut peut-être envisager son remplacement.
- Ne pas utiliser d'instruments contondants à proximité des tubulures de raccordement ou du corps du cathéter.
- Ne procéder à aucune suture à travers le cathéter. Si des sutures sont utilisées pour fixer le cathéter, s'assurer qu'elles n'obstruent pas ni ne perforent ou n'entaillent le cathéter.
- Conformément à la réglementation de l'établissement, bien fixer le cathéter à l'extérieur en vue d'empêcher tout mouvement, migration, endommagement, torsion ou occlusion du cathéter.
- Il est recommandé de n'utiliser que des accessoires de raccord Luer avec le cathéter BioFlo Midline doté de la technologie ENDEXO. La répétition d'un serrage trop important des embases peut réduire leur durée de vie. Ne pas

utiliser de pince hémostatique pour fixer ou retirer des dispositifs dotés de connexions pour embase du raccord Luer.

- En cas de résistance en essayant de rincer le cathéter, suivre le protocole de l'établissement concernant les cathéters obstrués.
- Lors de la mise au rebut des accessoires usagés, suivre le protocole de l'établissement.
- L'administration de médicaments incompatibles via une même lumière peut entraîner une précipitation. Rincer la lumière du cathéter après chaque perfusion.
- Il est recommandé de respecter les protocoles de l'établissement pour tous les aspects relatifs à l'utilisation du cathéter, en accord avec les instructions fournies ici. Dix (10) cycles d'injection sous pression ont été réalisés lors de l'essai au banc du cathéter BioFlo Midline doté de la technologie ENDEXO.
- La non-rétraction du stylet dans le cathéter avant l'insertion du cathéter peut endommager le vaisseau au cours de la procédure d'insertion.
- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement car cela pourrait couper ou endommager le cathéter.
- Avant de panser le cathéter et le site d'accès, inspecter ces deux éléments afin de garantir qu'ils sont totalement exempts d'agents nettoyants à base d'alcool isopropylique ou d'acétone. Pour éviter le mélange d'un agent, ne pas insérer complètement le cathéter jusqu'à l'aillette de suture.
- Appliquer un bouchon stérile sur l'embase du cathéter afin d'éviter toute contamination lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Tout mouvement du patient est susceptible de provoquer le déplacement de l'extrémité du cathéter.
- Ne pas essayer de réparer le cathéter. Si des fissures ou des fuites apparaissent sur le cathéter, le retirer immédiatement.
- L'utilisation, l'entretien ou le retrait du cathéter ne doit être effectué(e) que par un prestataire de soins de santé formé et qualifié.
- Le recours à la force pour retirer le cathéter risque de le briser. Maintenir la partie distale du cathéter sur l'aillette de suture pendant le retrait.
- Les patients doivent être informés de l'entretien et de la maintenance de leur cathéter BioFlo Midline. Le prestataire des soins de santé est responsable de l'information du patient.
- Éviter de mesurer la pression artérielle ou d'appliquer un garrot sur un bras avec un dispositif implanté, car une occlusion ou tout autre dommage du dispositif pourrait survenir.
- Éviter toute pression sur la surface interne de l'aisselle ou du bras cathétérisé en cas d'utilisation de béquilles.
- L'utilisation d'une aiguille pour accéder au cathéter n'est pas conseillée. Cependant, en cas d'utilisation d'une aiguille, ne pas utiliser d'aiguille dont la longueur est supérieure à 1,9 cm.

COMPLICATIONS POTENTIELLES / EFFETS INDESIRABLES

- | | |
|---|---|
| • Embolie gazeuse | • Hématome |
| • Saignement | • Hémorragie |
| • Lésion du plexus brachial ou autre lésion nerveuse | • Hémothorax |
| • Déplacement du cathéter | • Infection |
| • Embolisation du cathéter | • Inflammation/phlébite |
| • Érosion du cathéter dans la peau/le vaisseau | • Réaction d'intolérance au produit de contraste |
| • Fragmentation du cathéter | • Réaction d'intolérance au dispositif implanté |
| • Mauvais fonctionnement du cathéter | • Mauvais positionnement |
| • Mauvais positionnement du cathéter | • Lésion nerveuse |
| • Migration du cathéter | • Douleur |
| • Occlusion du cathéter | • Épanchement pleural |
| • Rétraction du cathéter | • Pneumothorax |
| • Rupture du cathéter | • Embolie pulmonaire |
| • Décès | • Complications rénales |
| • Précipitation du médicament ou du produit de contraste | • Sensibilité ou allergie |
| • Extravasation/Infiltration de la solution intraveineuse | • Sepsie |
| • Embolie | • Injection veineuse ou myocardique sous-intimale |
| • Endocardite | • Lésion du canal thoracique |
| • Nécrose du site de sortie | • Thromboembolie |
| • Formation de fibrine dans la gaine | • Thrombophlébite |
| • Réaction au corps étranger | • Thrombose vasculaire |
| | • Lésion vasculaire |
| | • Sténose veineuse |
| | • Tamponnade |

CONDITIONNEMENT

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Please see package label for additional storage conditions.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le BioFlo Midline doté de la technologie ENDEXO ne doit être inséré, manipulé et retiré que par un professionnel de santé diplômé et qualifié. Les techniques et procédures décrites dans les présentes instructions ne représentent pas la totalité des protocoles acceptables sur un plan médical ; elles ne se substituent pas non plus à l'expérience et au jugement du médecin traitant des patients particuliers. Se référer à la section correspondant à la configuration choisie.

REMARQUE : une technique aseptique stricte doit être utilisée lors des procédures d’insertion, de maintenance et de retrait. Avant toute utilisation, examiner soigneusement le produit et vérifier que sa date de péremption n’est pas dépassée et que son contenu n’a pas été endommagé au cours de l’expédition.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser d’outils tranchants pour ouvrir l’emballage.

Tableau 1. Caractéristiques du cathéter

Taille Fr (mm) (diamètre externe)	Lumières	Calibre de la lumière ¹	Longueur du cathéter (cm)	Gravité du débit minimum (eau) (ml/h)	Diamètre de la lumière (mm)	Volume d’amorçage (ml)
3 F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4 F (1,40)	1	17,0	20	1 928	0,9	0,52
5 F (1,68)	1	15,5	20	2 280	1,1	0,57
5 F (1,73)	2	17,5 ²	20	1 524	0,8/0,8	0,60

1 La compatibilité maximale du guide est de 0,018 pouce (0,46 mm).

2 Pour les deux lumières.

MODE D’EMPLOI
DIRECTIVES D’INSERTION DU CATHÉTER

Préparation du patient

- En cas de mise en place du cathéter au chevet du patient, appliquer un garrot sur la partie supérieure du bras. Choisir une veine d’après l’évaluation du patient. Les veines couramment utilisées pour l’insertion incluent les veines basilique, brachiale et céphalique. Relâcher le garrot.
- Préparer le champ stérile et les fournitures nécessaires.
- Préparer le site d’insertion et la zone avoisinante à l’aide d’un agent antimicrobien topique convenable conformément au protocole, aux politiques et aux procédures de l’établissement.

Accès veineux

- Accéder à la veine en utilisant la méthode appropriée ci-dessous.

En utilisant un guide

- Insérer l’aiguille de l’introducteur, biseau vers le haut, dans la veine choisie, et confirmer la pénétration dans le vaisseau.
- Insérer l’extrémité souple ou de guidage du guide au travers de l’aiguille et dans la veine dans la position souhaitée en s’appuyant sur les directives et les normes de pratique clinique ou encore sur la politique et la procédure de l’établissement.

REMARQUE : en cas d’utilisation d’un guide hydrophile, remplir le support de guide (boucle) ou tremper le guide dans du sérum physiologique stérile pour injection afin de garantir l’activation du revêtement hydrophile avant la procédure. Cette opération pourra être répétée au cours de la procédure en rinçant légèrement le cathéter à l’aide du sérum physiologique stérile pour injection par l’intermédiaire du dispositif de rinçage en maintenant le guide en place.

- l’emplacement recommandé de l’extrémité du cathéter est sur ou au-dessous de la ligne axillaire.

PRÉCAUTION : si le guide doit être retiré, retirer ensemble l’aiguille et le guide comme s’ils ne formaient qu’une seule unité.

- Retirer lentement l’aiguille de sécurité du guide, tout en maintenant ce dernier en place.

Utilisation d’une aiguille de sécurité

- Pour activer le mécanisme de sécurité, tenir la poignée de sécurité dans une main et faire pivoter la chambre de retour dans le sens inverse des aiguilles d’une montre.
 - Tirer la chambre de retour vers l’arrière jusqu’à ce que l’extrémité de l’aiguille disparaisse dans la poignée de sécurité et se verrouille solidement dans la poignée de l’aiguille (on peut entendre et ressentir un déclic).
 - Vérifier que l’extrémité de l’aiguille est solidement verrouillée à l’intérieur de la poignée de sécurité en poussant la chambre de retour vers l’avant tout en tenant la poignée de sécurité. Au besoin, répéter l’étape préalable.
- Mettre l’aiguille au rebut conformément au protocole de l’établissement.

Accès sans guide

- Choisir une aiguille d’introduction de sécurité à gaine amovible.
- Insérer l’aiguille d’introduction de sécurité à gaine amovible conformément au mode d’emploi du fabricant.

REMARQUE : veiller à ce que la gaine se trouve bien dans le vaisseau.

- Relâcher le garrot.
- Rétracter l’aiguille à la moitié de la gaine amovible, tout en maintenant la position de la gaine.
- Maintenir la gaine amovible en place et retirer l’aiguille de sécurité conformément au mode d’emploi du fabricant. Mettre au rebut conformément au protocole de l’établissement.

REMARQUE : ne pas réinsérer l’aiguille d’introduction dans la gaine amovible car cela pourrait endommager la gaine.

Préparation du cathéter

REMARQUE : la préparation du cathéter peut avoir lieu avant l’accès veineux, si le cathéter est placé au chevet du patient.

- Déterminer la longueur du cathéter.

REMARQUE : la localisation de la pointe du cathéter BioFlo Midline doit se trouver sur ou au-dessous de la ligne axillaire.

- Mise en place au chevet du patient : positionner le patient, bras tendu vers l’extérieur et formant un angle de 90 degrés avec le corps, si cela est

réalisable pour le patient. Mesurer la distance le long de la veine entre le site d'insertion choisi et l'emplacement souhaité pour l'extrémité du cathéter.

6. Couper le cathéter à cette longueur, en utilisant la mesure précédente.

REMARQUE : couper l'extrémité du cathéter à angle droit. Inspecter les surfaces coupées pour garantir qu'il n'y a pas de débris ou d'aspérités.

7. Fixer le dispositif de rinçage à l'embase du cathéter. Veiller à ce que le collier de verrouillage soit en position ouverte (Figure 2).

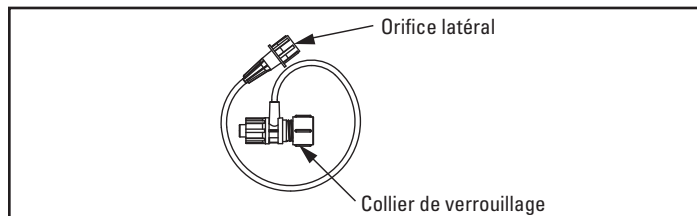


Figure 2. Dispositifs de rinçage

REMARQUE : lors de l'insertion d'un cathéter à deux lumières, n'importe quelle lumière peut être utilisée pour le positionnement du stylet.

8. Prélever 10 ml de sérum physiologique stérile dans la seringue (sauf si elle est fournie pré-remplie), retirer le bouchon sur l'orifice latéral du dispositif de rinçage, et fixer la seringue.
9. Tout en bouchant l'ouverture du collier de verrouillage avec le doigt pour empêcher le liquide de s'échapper, amorcer le dispositif de rinçage et le cathéter.

REMARQUE : pour des cathéters à plusieurs lumières, veiller à amorcer chaque lumière avant insertion, en clampant la ou les lumières inutilisées après leur amorçage.

10. En cas d'utilisation d'un stylet (recommandé pour toutes les techniques à l'exception de la technique de Seldinger), faire progresser le stylet doucement par le collier de verrouillage du dispositif de rinçage dans le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité du stylet dépasse l'extrémité du cathéter. Pour faciliter la progression, poursuivre au besoin l'injection du sérum physiologique stérile.
11. Rétracter le stylet d'au moins un centimètre dans le cathéter (Figure 3).



Figure 3. Position du stylet au sein du cathéter

PRÉCAUTION : la non rétraction du stylet dans le cathéter avant l'insertion du cathéter peut endommager le vaisseau au cours de la procédure d'insertion.

12. Tourner le collier de verrouillage du dispositif de rinçage dans le sens des aiguilles d'une montre afin de fixer le stylet en place.

AVERTISSEMENT : ne pas couper le stylet ni le guide.

PRÉCAUTION : ne pas réinsérer le stylet dans le cathéter, car cela pourrait endommager le cathéter et la veine.

PRÉCAUTION : n'appliquer aucun type de clamp sur le cathéter ni sur la tubulure de raccordement lorsque le stylet est à l'intérieur du cathéter. Le stylet peut se tordre et endommager le cathéter, entraînant des fuites ou la rupture du cathéter.

13. Retirer la seringue du dispositif de rinçage et mettre le bouchon sur l'orifice latéral.

Mise en place du cathéter à l'aide du guide

- a. Le long du guide, entailler le site d'insertion avec un scalpel de sécurité. Pour utiliser un scalpel de sécurité, enfoncer le bouton supérieur de la gaine de protection et le rétracter en position verrouillée arrière. Une fois l'entaille effectuée, enfoncer de nouveau le bouton supérieur et le pousser en position de verrouillage avant jusqu'à la ligne indiquant le verrouillage.
- b. Insérer l'ensemble gaine amovible/dilatateur le long du guide. Faire avancer l'ensemble dilatateur et gaine dans la veine en exerçant une légère rotation.
- c. Technique de Seldinger : retirer le dilatateur, tout en laissant la gaine et le guide en place.

Technique modifiée : retirer le dilatateur et le guide ensemble, tout en laissant la gaine amovible en place. Couvrir l'ouverture afin d'empêcher toute perte de sang et/ou embolie gazeuse.

14. En cas de mise en place du cathéter au chevet du patient, tourner la tête du patient vers le site d'insertion en positionnant son menton sur l'épaule.
15. De façon lente et progressive, insérer l'ensemble du cathéter à travers la gaine amovible jusqu'à l'emplacement souhaité.

REMARQUE : en cas d'insertion d'un cathéter à plusieurs lumières, veiller à ce que la ou les tubulures de raccordement inutilisées soient clampées.

REMARQUE : pour la technique de Seldinger, mouiller le segment exposé du guide de avec une solution saline et enfiler d'abord le cathéter sur le guide.

16. En maintenant le cathéter stable, retirer doucement la gaine amovible du site d'insertion.
17. Saisir fermement les ailettes de la gaine, et les écarter en appliquant une pression identique sur les deux ailettes ; diviser la gaine pelable du cathéter dans un mouvement vers l'avant. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
18. Faire progresser lentement le reste du cathéter dans la veine jusqu'à ce que le repère « 0 » du cathéter se trouve au site d'insertion. Ne pas insérer entièrement le cathéter jusqu'à l'ailette de suture.
19. Desserrer le dispositif de rinçage de l'embase du cathéter et, tout en maintenant l'ailette de suture en place, le retirer avec le stylet ou le guide. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

20. Une fois le cathéter inséré, aspirer doucement à l'aide d'une seringue fixée sur l'orifice latéral du dispositif de rinçage et surveiller tout reflux sanguin. Détacher la seringue puis la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

PRÉCAUTION : ne pas réinsérer le stylet dans le cathéter, car cela pourrait endommager le cathéter ou la veine.

21. Fermer le clamp du cathéter.
22. Voir les sections RINÇAGE ET HÉPARINISATION et STABILISATION DU CATHÉTER pour la suite de la procédure.

RINÇAGE ET HÉPARINISATION

1. Fixer une seringue à l'embase, ouvrir le clamp, et aspirer du sang.
2. Fermer le clamp, détacher la seringue puis la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
3. Fixer une seringue remplie de 10 ml de sérum physiologique stérile, ouvrir le clamp, et rincer la lumière, en utilisant une technique par « impulsions » ou par « arrêt/démarrage ».

REMARQUE : en cas de rinçage après une injection sous pression, utiliser 20 ml de sérum physiologique stérile.

4. Fermer le clamp, détacher la seringue puis la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
5. Aspirer la solution saline héparinisée dans la seringue, et la fixer à l'embase.
6. Ouvrir le clamp, et injecter une quantité égale ou supérieure au volume d'amorçage dans la lumière (voir Tableau 1).
7. En maintenant une pression positive sur la seringue, fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.
8. Au besoin, répéter l'opération pour la deuxième lumière.

REMARQUE : ne jamais laisser un cathéter non bouché.

REMARQUE : rincer le cathéter après chaque utilisation. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le rincer toutes les 12 heures au minimum, ou conformément au protocole de l'établissement afin de préserver son efficacité.

STABILISATION DU CATHÉTER

1. Préparer le site de stabilisation avec de l'alcool et essuyer la bétadine, s'il y en a.
2. Appliquer une solution de préparation pour la peau destinée à obtenir une meilleure adhérence et à protéger la peau. Laisser la solution de préparation pour la peau sécher complètement.
3. Faire glisser le dispositif sous l'ailette de suture. Faire glisser un trou de suture le long d'un élément, puis faire glisser cet élément et l'ailette de suture dans le sens opposé jusqu'à ce que le deuxième trou de suture se fixe facilement au deuxième élément.
4. Fermer les couvercles situés le long des éléments pour fixer le cathéter.
5. Ôter la pellicule papier et la placer sur la peau.
6. Appliquer un sparadrap sur ou à proximité du site d'insertion.

CONTRE-INDICATIONS : patients allergiques au sparadrap ou à l'adhésif.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser là où une perte d'adhérence pourrait survenir, dans le cas d'un patient embarrassé, d'un dispositif d'accès non surveillé, d'une peau diaphorétique ou non adhérente par exemple.

PRÉCAUTION : minimiser la manipulation du cathéter lors de son application et de son retrait.

REMARQUE : contrôler le dispositif de stabilisation quotidiennement. Le remplacer au moins tous les sept jours.

INJECTION SOUS PRESSION

Tableau 2. Caractéristiques de l'injection sous pression

Taille Fr (mm) (diamètre externe)	Lumières	Longueur du cathéter (cm)	Débit maximum pour 11,8 cP de produit de contraste CT (ml/s) ¹	Pression maximale du cathéter au débit maximum (psi ^{1,2} (kPa))	Pression de rupture statique maximale après injection (psi ³ (kPa))
3 F (1,02)	1	20	2	168 (1 158)	299 (2 062)
4 F (1,40)	1	20	6	181 (1 248)	309 (2 128)
5 F (1,68)	1	20	6	153 (1 055)	302 (2 085)
5 F (1,73)	2	20	6	172 (1 186)	251 (1 733)

- 1 Le test a été effectué en utilisant un produit de contraste ayant une viscosité de 11,8 centipoises (cP), mesurée à la température du corps (37 °C) avec un injecteur réglé à 325 psi (2 240 kPa). Les données représentent les débits approximatifs possibles d'injection sous pression de produit de contraste.
2 Point de pression interne du cathéter observé lors du test d'injection sous pression.
3 La pression de rupture est le point de défaillance à la pression de rupture statique du cathéter après réalisation de 10 cycles d'injection sous pression.

AVERTISSEMENT : au cours du test d'injection sous pression, les valeurs de pression du cathéter n'ont pas dépassé les valeurs indiquées dans le Tableau 2.

AVERTISSEMENT : au cours du test de pression de rupture statique, une défaillance du cathéter a été enregistrée de la façon indiquée dans le Tableau 2.

AVERTISSEMENT : un dépassement du débit maximum admissible (Tableau 2) peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou un déplacement de l'extrémité du cathéter.

1. Vérifier la programmation correcte de l'injecteur électrique et veiller à ce qu'il ne dépasse pas la limite de débit du cathéter (voir Tableau 2).
2. Chauffer le produit de contraste à la température du corps (37 °C).

AVERTISSEMENT : chauffer le produit de contraste à la température du corps avant toute injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.

3. Inspecter le cathéter à la recherche de dommages éventuels.

- Fixer la seringue, ouvrir le clamp, et aspirer une quantité supérieure au volume d'amorçage du cathéter, ou jusqu'à reflux sanguin (Tableau 1). Fermer le clamp, retirer la seringue puis la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
- Fixer une seringue remplie de 10 ml de sérum physiologique stérile, ouvrir le clamp, et rincer énergiquement la lumière.
- Fermer le clamp, détacher la seringue puis la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENT : s'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.

PRÉCAUTION : si on a fixé un connecteur sans aiguille à l'embase du cathéter, il faut préalablement s'assurer qu'il supporte l'injection sous pression.

- Fixer l'injecteur électrique à l'embase de la lumière choisie selon les recommandations du fabricant, et ouvrir le clamp.
- Effectuer l'étude par injection sous pression en veillant à ne pas dépasser le débit maximum autorisé (Tableau 2), puis fermer le clamp.

PRÉCAUTION : il est recommandé de respecter les protocoles de l'établissement pour tous les aspects relatifs à l'utilisation du cathéter, en accord avec les instructions fournies ici. Dix (10) cycles d'injection sous pression ont été réalisés lors de l'essai du cathéter BioFlo Midline doté de la technologie ENDEXO.

- Déconnecter l'injecteur électrique.
- Voir la section RINÇAGE ET HÉPARINISATION.

MAINTENANCE DU CATHÉTER

Il est recommandé de suivre les protocoles de l'établissement pour l'ensemble des aspects relatifs à l'entretien, à l'utilisation et à la maintenance du cathéter. Les informations d'entretien, d'utilisation et de maintenance qui suivent n'ont pas pour objectif de remplacer le protocole de l'établissement, mais plutôt de décrire les directives et recommandations pouvant être utilisées avec succès avec le cathéter BioFlo Midline doté de la technologie ENDEXO.

ENTRETIEN ET UTILISATION GÉNÉRALE DU CATHÉTER

- Utiliser une technique aseptique pour l'entretien et l'utilisation du cathéter.
- Recourir aux précautions d'usage et universelles au cours des procédures d'entretien du cathéter.
- Ne jamais laisser un cathéter non bouché.
- Ne pas utiliser de clamps ni d'instruments à dents ou à bords tranchants sur le cathéter car cela pourrait l'endommager.

ENTRETIEN DU SITE D'INSERTION ET DU PANSEMENT

- Examiner le site d'insertion, notamment le dispositif de stabilisation du cathéter, régulièrement et lors de chaque changement de pansement en vue de déceler d'éventuelles complications.
- Respecter le protocole de l'établissement pour changer le pansement. Il est conseillé de changer les pansements toutes les semaines et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.

- Afin d'obtenir un flux constant, s'assurer que le cathéter ou la tubulure intraveineuse ne présentent aucune pliure.

AVERTISSEMENT : avant de panser le cathéter et le site d'accès, inspecter ces deux éléments afin de garantir qu'ils sont totalement exempts d'agents nettoyants à base d'alcool isopropylique.

- Un pansement stérile occlusif recouvrant la totalité du site d'insertion, l'ailette de suture et au moins 2,5 cm de la tubulure de raccordement est conseillé.
- Tous les efforts doivent être déployés pour maintenir le site d'insertion et le pansement propres, secs et intacts.

RETRAIT DU PANSEMENT

- Stabiliser le cathéter et l'embase de raccord Luer pendant le retrait du pansement afin d'éviter tout déplacement accidentel.
- Détacher le pansement en le tirant de l'embase du raccord Luer en direction du site d'insertion. En détachant le pansement, conserver une bande ou un pansement à proximité du bras du patient afin d'éviter tout délogement du cathéter ou des sutures.

ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DU CATHÉTER

Évaluer l'intégrité du cathéter avant toute injection/perfusion en procédant aux étapes ci-après :

- Examiner et palper le conduit du cathéter et le site d'insertion en vue de déceler les éventuelles complications.
- À l'aide d'une seringue de 10 ml, aspirer doucement tout reflux de sang. Toute difficulté pour prélever le sang peut indiquer une compression, un mauvais positionnement et/ou une obstruction du cathéter. Mettre la seringue au rebut conformément au protocole de l'établissement.
- Avec une deuxième seringue de 10 ml, rincer le cathéter avec 10 ml de sérum physiologique stérile afin de le rendre propre.

REMARQUE : si l'intégrité du cathéter est douteuse après l'une des étapes ci-dessus, ne pas utiliser le cathéter sans recherche approfondie et résolution du problème.

PRÉLÈVEMENT SANGUIN

- Arrêter toute perfusion.
- À l'aide d'une technique aseptique, essuyer l'embase du cathéter et la laisser sécher à l'air libre.
- Rincer la lumière choisie avec 10 ml de sérum physiologique stérile.
- Utiliser une seringue pour aspirer une petite quantité de sang et de liquide (de 3 à 5 ml minimum) afin de vérifier la perméabilité. Mettre la seringue au rebut conformément au protocole de l'établissement.
- À l'aide d'une deuxième seringue, retirer lentement l'échantillon et fermer le clamp.
- Voir la section RINÇAGE ET HÉPARINISATION.
- Transférer les prélèvements conformément au protocole de l'établissement.

GESTION DE L'OCCCLUSION DE LA LUMIÈRE

Les lumières des cathéters BioFlo Midline peuvent, en de rares occasions, être obstruées. L'obstruction d'une lumière se détecte généralement lorsqu'il est impossible d'aspirer ou de perfuser par la lumière, ou en cas de débit anormal et/ou de pressions de forte résistance lors de l'aspiration et/ou de la perfusion. Les causes peuvent inclure un mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter, une torsion du cathéter ou la formation d'un caillot. Il est possible de résoudre l'obstruction grâce à l'une des opérations suivantes :

- Vérifier qu'aucune tubulure n'est tordue dans la section du cathéter externe au corps.
- Repositionner le patient.
- Faire tousser le patient.
- Si aucune résistance n'est constatée pendant l'aspiration, rincer énergiquement le cathéter avec du sérum physiologique stérile pour essayer de dégager l'extrémité de la paroi du vaisseau. Utiliser une seringue de 10 ml ou de contenance supérieure.

PRÉCAUTION : ne jamais rincer une lumière obstruée avec force. Si une lumière développe une thrombose, essayer tout d'abord d'aspirer le caillot avec une seringue. Si l'aspiration échoue, se reporter au protocole de l'établissement pour la gestion des thromboses.

RÉPARATION DU CATHÉTER

Dans le cas où le cathéter est accidentellement tordu ou brisé, il est conseillé de le remplacer.

RETRAIT DU CATHÉTER

Le retrait du cathéter relève de l'appréciation du médecin en fonction du régime thérapeutique du patient.

1. Positionner le patient debout, le bras formant un angle de 45 degrés avec le corps. Maintenir le site d'insertion en dessous du niveau du cœur.
2. Voir la section RETRAIT DU PANSEMENT.
3. Ouvrir les languettes d'arrêt du dispositif de stabilisation du cathéter et retirer le cathéter des languettes d'arrêt.

REMARQUE : il est préférable d'utiliser une technique aseptique pour effectuer les étapes suivantes.

4. Pour retirer le cathéter, le saisir entre l'ailette de suture et le site d'insertion et le retirer lentement, par petits incréments, en maintenant le cathéter parallèle à la surface de la peau. Ne pas saisir l'embase de raccord Luer pour retirer le cathéter, sous peine d'endommager le cathéter.
5. Si la résistance persiste, suivre le protocole de l'établissement concernant la gestion des difficultés rencontrées lors du retrait du cathéter.
6. Pour s'assurer que la totalité du cathéter a été retirée, mesurer et comparer sa longueur avec celle initialement consignée au moment de l'insertion.
7. Appliquer une grande quantité d'alcool pour desserrer les bords du dispositif de stabilisation du cathéter. Tout en soulevant le sparadrap, tapoter doucement sous le sparadrap avec de l'alcool pour dissoudre l'adhésif.
8. Suite au retrait du cathéter, recouvrir le site d'insertion d'un pansement occlusif pendant au moins 24 heures.

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Navilyst Medical, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de Navilyst Medical, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et Navilyst Medical ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument.. Navilyst Medical n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **Navilyst Medical ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement, de restérilisation, de modification ou d'altération des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, BioFlo et Navilyst sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale. ENDEXO est une marque commerciale et/ou une marque déposée d'Interface Biologics, Inc.

INHALT

WARNUNG.....29

GERÄTEBESCHREIBUNG.....29
Abbildung 1: Katheterkonfigurationen29

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN.....29

KONTRAINDIKATIONEN.....30

WARNHINWEISE.....30

VORSICHTSMASSNAHMEN.....30

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE31

LIEFERZUSTAND31

GEBRAUCHSANWEISUNG.....31
Tabelle 1: Katheterspezifikationen.....32

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANLEITUNG ZUR EINFÜHRUNG DES KATHETERS.....32
Vorbereitung des Patienten32
Venöser Zugang32
Verwendung des Führungsdrahts.....32
Gebrauch der Sicherheitsnadel.....32
Zugang ohne Führungsdraht.....32
Vorbereitung des Katheters32
Abbildung 2: Spülvorrichtungen.....33
Abbildung 3: Positionieren des Mandrins im Katheter.....33
Katheterplatzierung mit Führungsdraht.....33

SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG.....34

STABILISIEREN DES KATHETERS.....34

AKTIVINJEKTION.....34
Tabelle 2: Technische Daten Aktivinjektion.....34

KATHETERWARTUNG35

ALLGEMEINES ZUR PFLEGE UND VERWENDUNG DES KATHETERS.....35

VERSORGUNG DER EINFÜHRSTELLE UND ANLEGEN VON VERBÄNDEN35

ENTFERNEN VON VERBÄNDEN.....35

BEURTEILUNG DER UNVERSEHRTHEIT DES KATHETERS35

BLUTENTNAHME.....35

UMGANG MIT LUMENOKKLUSIONEN36

KATHETERREPARATUR.....36

ENTFERNEN DES KATHETERS.....36

GARANTIE.....36

BioFlo Midline

mit ENDEXO-Technologie

Rx ONLY

Vorsicht: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts leiden und/oder es kann zu einem Geräteausfall kommen, der wiederum eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen kann. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann zudem die Gefahr einer Kontamination des Geräts entstehen und/oder es kann zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion unter Patienten kommen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Systems kann eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltungsbehörden und/oder lokalen Behörden entsorgen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Bei dem *BioFlo** Midline-Katheter mit *ENDEXO**-Technologie handelt es sich um einen röntgenshattengebenden Polyurethankatheter mit einem oder mehreren Anschlüssen für Luer-Sperren, einem oder mehreren Erweiterungsschläuchen aus Polyurethan sowie Nahtflügeln. Der Katheter ist in der Konfiguration für einzelne und für doppelte Lumen erhältlich. Der BioFlo Midline-Katheter ist deutlich auf allen Katheteroberflächen gekennzeichnet, damit zu erkennen ist, dass es sich um einen MIDLINE und nicht um einen herkömmlichen PICC handelt. Die maximalen Flussraten für die Aktivinjektion werden auf den Klammern angegeben (Abbildung 1 und Tabelle 2).

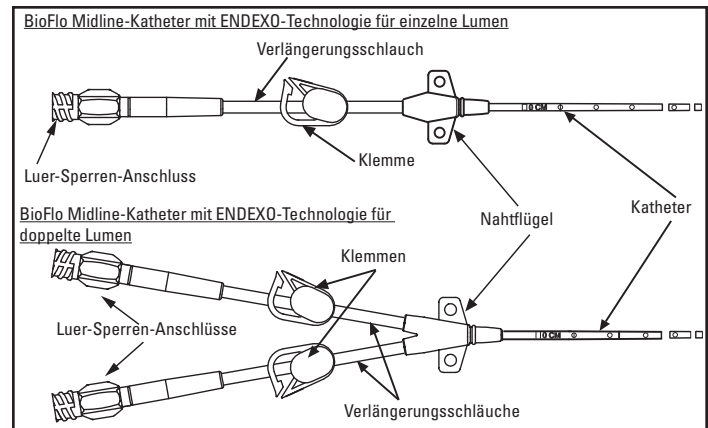


Abbildung 1: Katheterkonfigurationen

Bei der Auswahl des Katheterdurchmessers für Patienten müssen Ärzte Unterschiede bei der jeweiligen Anatomie und Physiologie der Person aufgrund des Körperbaus und Alters berücksichtigen (d. h. Erwachsener, Kind oder Kleinkind). Bei der BioFlo Midline-Platzierung müssen geeignete Methoden zur Führung, Venenbeurteilung und Einführung angewendet werden.

Der BioFlo Midline mit ENDEXO-Technologie wird in verschiedenen Ausführungen geliefert, einschließlich:

- Katheterkit
- MST-Kit mit Draht, 45 cm lang

HINWEIS: MST = Modifizierte Seldinger-Einführungsmethode

Die ENDEXO-Technologie hat sich als effektiv in der Verminderung der Thrombosebildung (basierend auf der Thrombozytenzahl) erwiesen. Die Verminderung der Thrombosebildung wurde unter Verwendung von akuten In-vitro-Modellen evaluiert. Vorklinische In-vitro-Evaluierungen sagen nicht notwendigerweise die klinische Leistungsfähigkeit bezüglich der Thrombosebildung voraus. Die Endexo-Technologie ist eine passive, nicht-aktive Polymer-Technologie zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer durch den Katheter bedingten Thrombosebildung. Die Vorrichtung ist nicht zur Behandlung oder Beseitigung bestehender Thrombosen vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der BioFlo Midline ist für den kurzzeitigen Zugang (< 30 Tage) zum peripheren Venensystem für die intravenöse Therapie indiziert, wie z. B. für die Verabreichung von Flüssigkeiten und Medikamenten und die Probennahme von Blut und Blutprodukten.

Maximale Flussrate für die Aktivinjektion*

- 3F Einzelnes Lumen/20 cm – 2 ml/s
- 4F Einzelnes Lumen/20 cm – 6 ml/s
- 5F Einzelnes Lumen/20 cm – 6 ml/s
- 5F Doppeltes Lumen/20 cm – 6 ml/s

*Siehe Tabelle 2

KONTRAINDIKATIONEN

- Venenthrombose in den etwaigen Bereichen der Vene, die katheterisiert werden soll.
- Ein Gesundheitszustand, der einen venösen Rückfluss aus der betroffenen Gliedmaße verhindert, etwa eine Lähmung oder ein Lymphödem nach einer Mastektomie.
- Orthopädische oder neurologische Zustände, welche die Extremität betreffen.
- Absehbare oder bereits vorhandene Dialysetransplantate oder andere intraluminale Geräte, inklusive Herzschrittmacher.
- Hyperkoagulopathie, sofern keine Überlegungen bestehen, den Patienten einer Antikoagulationstherapie zu unterziehen.
- Bereits zuvor bestehende Infektionen der Hautoberfläche oder unter der Haut an oder nahe der Einführstelle.
- Anatomische Veränderungen der Venen durch Operationen, Verletzungen oder Traumata.
- Ungeeignete Antekubitalvenen.
- Strukturelle oder vaskuläre anatomische Unregelmäßigkeiten, die eine Kathetereinführung oder andere Behandlungen mit einem Katheter erschweren.

WARNHINWEISE

Für zusätzliche Warnungen siehe die Verfahrensschritte. Wegen des bestehenden Risikos eines Kontakts mit über das Blut übertragenen Krankheitserregern muss das medizinische Personal bei der Behandlung aller Patienten routinemäßig alle gängigen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten anwenden. Beim Umgang mit dem Gerät muss auf strikte Sterilität geachtet werden.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei der Verwendung bakteriostatischer Kochsalzlösung niemals mehr als 30 ml in einem Zeitraum von 24 Stunden verwenden.
- Den Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel einführen.
- Den Katheter nicht zusammen mit Chemikalien verwenden, die zu einzelnen Komponenten des Katheters inkompatibel sind, da dies den Katheter beschädigen könnte.
- Nadeln NICHT wieder in die Schleuse einführen. Nadeln gemäß Klinikprotokoll in einen einstichfesten, lecksicheren Kanülensammelbehälter legen.
- Nicht versuchen, den Katheter mit bestücktem Führungsdraht oder Mandrin zuzuschneiden, da Katheter, Mandrin oder Führungsdraht beschädigt und Patienten verletzt werden können.
- Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinfusionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Die Druckbegrenzung des Aktivinfusors (Sicherheitssperrentil) verhindert bei verstopftem Katheter Überdruck im Katheter nicht.
- Eine Überschreitung der maximal zulässigen Flussrate (Tabelle 2) kann zu Fehlfunktionen des Katheters bzw. Verschiebung der Katheterspitze führen.
- Die Katheterindikation für die Aktivinjektion von Kontrastmitteln bedeutet, dass der Katheter für diese Applikation ausgelegt ist. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Applikation für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Ein ausgebildeter Kliniker (Arzt) ist für die Überprüfung

des Gesundheitszustandes eines Patienten verantwortlich, die für eine Aktivinjektionsapplikation erforderlich ist.

- Der Maximaldruck von Aktivinfusoren (Injektorpumpen), die zusammen mit dem BioFlo Midline-Katheter für die Aktivinjektion appliziert werden, darf 325 psi (2240 kPa) nicht überschreiten.
- Vor dem Bestücken des Mandrins oder des Führungsdrahts den Katheter auf die gewünschte Länge zuschneiden. Den Katheter nicht zuschneiden, während er mit dem Mandrin oder Führungsdraht bestückt ist. Ansonsten kann es zu Beschädigungen der Vorrichtung oder Verletzungen des Patienten kommen.
- Therapien, für die BioFlo Midline-Katheter NICHT geeignet sind, sind z. B. diejenigen Therapien, für die ein zentralvenöser Zugang erforderlich ist. Siehe die Praxisstandards und die Krankenhausrichtlinien.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Für zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen siehe die Verfahrensschritte.

- Einen Führungsdraht nicht über den Achselbereich hinaus einführen.
- Beim Herausziehen des Mandrins keine Gewalt anwenden. Widerstand kann den Katheter beschädigen. Bei Widerstand oder Heraustreten des Katheters den Mandrin nicht weiter herausziehen und dem Katheter erlauben, in die normale Form zurückzukehren. Katheter und Mandrin zusammen ca. 2 cm herausziehen und erneut versuchen, den Mandrin herauszuziehen. Dieses Verfahren so lange wiederholen, bis der Mandrin leicht herauszuziehen ist. Sobald der Mandrin herausgezogen ist, den Katheter bis zur gewünschten Position (Nullposition) einführen.
- Muss der Führungsdraht zurückgezogen werden, die Nadel und den Führungsdraht als eine Einheit entfernen.
- Vor der Einführung, Pflege und Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.
- Keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung verwenden, da dies das Gerät beschädigen könnte.
- Der Katheter darf nur von lizenziertem und qualifiziertem medizinischem Fachpersonal eingeführt werden.
- Katheter oder Zubehörteile nicht verwenden, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung (Quetschungen, Risse, Splitterung usw.) aufweisen.
- Falls eine andere als die mitgelieferte Einführschleuse verwendet wird (wie beispielsweise modifizierte Seldinger und IR-Kits), darauf achten, dass der Katheter problemlos durch die Schleuse passt.
- Nicht das steife Ende des Führungsdrahts mit flexibler Spitze in die Vene einführen.
- Beim Verschieben des Katheters oder Führungsdrahts Vorsicht walten lassen, um Traumata der Gefäßintima zu vermeiden. Niemals Klemmen, Zahn- oder Rippenzangen verwenden. Keine Klemmen oder andere Instrumente mit Zähnen oder scharfen Kanten am Katheter oder anderen Instrumenten verwenden, um den Katheter vorzuschieben oder zu platzieren, da diese den Katheter beschädigen könnten.
- Beim Einführen scharfe oder stumpfe Winkel vermeiden, da dies die Funktionalität des Katheters beeinträchtigen könnte.
- Aceton- und polyethylenglykohlhaltige Salben dürfen nicht in Verbindung mit Polyurethankathetern verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen kann.
- Ein Austausch des Katheters kann erforderlich werden, wenn der Katheter zu kurz abgeschnitten worden ist.

- Keine scharfen Instrumente nahe den Verlängerungsschläuchen oder dem Katheterschaft verwenden.
- Niemals durch den Katheter nähen oder klammern. Wenn zur Befestigung des Katheters Nähte verwendet werden, ist darauf zu achten, dass diese den Katheter nicht verstopfen, durchstechen oder einschneiden.
- Den Katheter gemäß den Klinikvorgaben extern arretieren, um so Bewegungen, Migration, Beschädigungen, Verknoten oder Verstopfung des Katheters zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, den BioFlo Midline Katheter mit ENDEXO-Technologie nur mit Luer-Sperren-Zubehör zu verwenden. Wiederholtes zu starkes Anziehen kann zu vorzeitigem Verschleiß des Anschlusssteckers führen. Zum Befestigen oder Entfernen von Geräten mit Luer-Sperren-Anschlusssteckern keine Blutgefäßklappen verwenden.
- Wenn bei der Spülung des Katheters Widerstand bemerkt wird, ist das Klinikprotokoll bezüglich verstopfter Katheter zu befolgen.
- Bei der Entsorgung gebrauchter Teile ist das Klinikprotokoll zu befolgen.
- Die Verabreichung nicht vereinbarter Medikamente innerhalb desselben Lumens kann zu Ausfällungen führen. Das Katheterlumen nach jeder Infusion spülen.
- Es wird empfohlen, bezüglich aller Aspekte der Applikation von Kathetern konsistent die hier dargelegten Anweisungen zu befolgen. Der Katheterkontrolltest für den BioFlo Midline-Katheter mit ENDEXO-Technologie umfasst 10 Aktivinjektionszyklen.
- Wird der Mandrin vor Einführen des Katheters nicht in den Katheter zurückgezogen, so kann es beim Einführen des Katheters zu Gefäßverletzungen kommen.
- Zum Entfernen von Verbänden niemals eine Schere verwenden, da diese den Katheter beschädigen könnte.
- Vor dem Verbinden von Katheter und Zugang darauf achten, dass sich in und auf beidem keinerlei Reinigungsmittel befinden, die Isopropylalkohol oder Aceton enthalten. Um eine Flüssigkeitsansammlung des verabreichten Mittels zu vermeiden, darf der Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel eingeführt werden.
- Eine sterile Abschlusskappe auf den Katheteranschluss aufsetzen, um eine Kontamination bei Nichtgebrauch zu vermeiden.
- Bewegt sich der Patient, kann sich die Katheterspitze verschieben.
- Nicht versuchen, Reparaturen am Katheter selbst durchzuführen. Sind Risse oder Lecks am Katheter sichtbar, so ist dieser umgehend zu ersetzen.
- Die Verwendung, Pflege und Entfernung des Katheters darf nur von ausgebildetem, qualifiziertem medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Gewalteinwirkung bei der Entfernung des Katheters kann zu dessen Auseinanderbrechen führen. Den Katheter beim Entfernen distal zum Nahtflügel halten.
- Patienten müssen bezüglich Pflege und Wartung ihres PICC unterwiesen werden. Für diese Unterweisung ist der Erbringer der medizinischen Versorgung verantwortlich.
- Blutdruckmessungen oder das Anbringen von Abschnürbinden oder Stauschläuchen am katheterisierten Arm vermeiden, da dies sonst zu Verstopfung oder Beschädigung des Katheters führen könnte.
- Bei der Verwendung von Krücken Druck auf den inneren Oberflächen- oder Achselbereich des katheterisierten Arms vermeiden.

- Für einen Zugang zum Katheter wird keine Nadel empfohlen. Wird dennoch eine Nadel verwendet, so darf sie nicht länger als 1,9 cm sein, da es andernfalls zu einer Beschädigung des Ventils kommen könnte.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- | | |
|---|---|
| • Luftembolien | • Hämatothorax |
| • Blutungen | • Infektion |
| • Schädigung des Brachialplexus oder anderer Nerven | • Entzündungen/Phlebitis |
| • Katheterverschiebung | • Unverträglichkeit gegen Kontrastmittel |
| • Katheter-Embolien | • Unverträglichkeit gegen den eingeführten Katheter |
| • Kathetererosion durch Haut/Gefäß | • Falsche Positionierung |
| • Katheterfragmentierung | • Verletzung/Beschädigung von Nerven |
| • Katheterfehlfunktion | • Schmerzen |
| • Katheterfehlage | • Pleuralerguss |
| • Kathetermigration | • Pneumothorax |
| • Katheterverstopfung | • Lungenembolie |
| • Kathetereinziehung | • Beeinträchtigung der Nieren |
| • Katheterriss | • Überempfindlichkeit oder Allergie |
| • Tod | • Sepsis |
| • Medizin- oder Kontrastmittelausfällung | • Subintime venöse oder myokardiale Injektion |
| • Extravasation/Infiltration von Infusat | • Verletzung des Milchbrustganges |
| • Embolie | • Thromboembolie |
| • Endokarditis | • Thrombophlebitis |
| • Nekrose an der Austrittsstelle | • Vaskuläre Thrombose |
| • Bildung von Fibrin in der Schleuse | • Gefäßschädigung |
| • Fremdkörperabstoßung | • Gefäßstenose |
| • Hämatoeme | • Gefäßtamponade |
| • Hämorrhagie | |

LIEFERZUSTAND

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist. Für weitere Lagerbedingungen siehe das Verpackungsetikett.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung, Einführung und Entfernung des BioFlo Midline mit ENDEXO- Technologie darf nur von geschultem, lizenziertem medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden. Die in den vorliegenden Anweisungen beschriebenen medizinischen Vorgehensweisen und Verfahren stellen nicht sämtliche zulässigen medizinischen Protokolle dar. Sie sind entsprechend auch kein Ersatz für Urteil und Erfahrung eines Arztes bei der Behandlung von Patienten. Für nähere Anweisungen siehe den zu Ihrer gewählten Konfiguration gehörenden Abschnitt.

HINWEIS: Beim Einführen, Warten und Entfernen des Katheters muss genauestens auf Sterilität geachtet werden. Die Einheit vor dem Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung oder das Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde.

VORSICHTSMASSNAHME: Keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung verwenden.

Tabelle 1: Katheterspezifikationen

French-Größe (mm) (Außendurchmesser)	Lumen	Lumen-Größe ¹	Katheterlänge (cm)	Minimale Flussrate Fließspeisung (Wasser) (ml/h)	Lumengröße (mm)	Füllvolumen (ml)
3F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5F (1,73)	2	17,5 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 Maximale Führungsdrahtkompatibilität ist 0,018 Zoll (0,46 mm).
2 Beide Lumen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
ANLEITUNG ZUR EINFÜHRUNG DES KATHETERS

Vorbereitung des Patienten

- 1. Wird der Katheter am Krankenbett des Patienten gesetzt, die Abschnürbinde/ den Stauschlauch am Oberarm einsetzen. Nach Beurteilung des Patienten eine Vene auswählen. Üblicherweise werden für die Einführung folgende Venen verwendet: basilica, brachialis und cephalica. Die Abschnürbinde/ den Stauschlauch öffnen.
- 2. Das sterile Feld und sanitäres Zubehör vorbereiten.
- 3. Die Einführstelle und den umgebenden Bereich mit einem zulässigen antimikrobiellen Oberflächenreinigungsmittel gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren vorbereiten.

Venöser Zugang

- 4. Katheter gemäß der nachfolgend beschriebenen angemessenen Methode einführen.

Verwendung des Führungsdrahts

- a. Mit der Einführungskanüle, Abschrägung nach oben in die gewählte Vene einführen und die ordnungsgemäße Einführung überprüfen.
- b. Die weiche bzw. Führungsspitze des Führungsdrahts durch die Nadel und in die Vene an die gewünschte Position gemäß klinischen Verfahrensrichtlinien und -normen bzw. Krankenhausrichtlinien und -verfahren einführen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines hydrophilbeschichteten Führungsdrahts den Drahtgriff (Gebinde) mit steriler normaler Kochsalzlösung für Infektionen füllen, um die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung vor dem Verfahren sicherzustellen. Dies muss eventuell während des Verfahrens mehrfach wiederholt werden, indem der Katheter vorsichtig mit normaler

Kochsalzlösung für Injektionen über die mitgelieferte Spülvorrichtung gespült wird, während sich der Führungsdraht in Position befindet.

- c. Die Spitze sollte maximal auf Höhe der Axillarlinie positioniert werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Muss der Führungsdraht zurückgezogen werden, die Nadel und den Führungsdraht als eine Einheit entfernen.

- d. Die Sicherheitsnadel vorsichtig vom Führungsdraht abziehen. Dabei den Führungsdraht in Position halten.

Gebrauch der Sicherheitsnadel

- i. Zum Aktivieren des Sicherheitsmechanismus den Sicherheitsgriff in einer Hand halten und die Rückflussskammer gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- ii. Die Rückflussskammer so weit zurückziehen, bis die Kanülenspitze im Sicherheitsgriff verschwunden und sicher im Kanülengriff eingerastet ist. (Das Einrasten ist fühl- und auch deutlich hörbar.)
- iii. Überprüfen, ob die Kanülenspitze gesichert im Sicherheitsgriff eingerastet ist, indem die Rückflussskammer nach vorn gedrückt und der Sicherheitsgriff festgehalten wird. Diesen Vorgang bei Bedarf wiederholen.
- e. Die Kanüle gemäß dem Klinikprotokoll entsorgen.

Zugang ohne Führungsdraht

- a. Die Sicherheitskanüle mit der abziehbaren Schleuse auswählen.
- b. Die Sicherheitskanüle mit abziehbarer Schleuse gemäß der Herstellerangaben einführen.

HINWEIS: Darauf achten, dass sich die Schleuse im Gefäß befindet.

- c. Die Abschnürbinde/ den Stauschlauch öffnen.
- d. Die Nadel zur Hälfte aus der abziehbaren Schleuse ziehen, wobei die Schleuse selbst in Position bleiben muss.
- e. Die abziehbare Schleuse in Position halten und die Sicherheitskanüle gemäß der Herstellerangaben entfernen. Gemäß Klinikprotokoll entsorgen.

HINWEIS: Die Einführkanüle nicht wieder in die abziehbare Schleuse zurückstecken. Dies kann die Schleuse beschädigen.

Vorbereitung des Katheters

HINWEIS: Die Vorbereitung des Katheters kann vor Einstich in die Vene erfolgen, wenn das Einsetzen des Katheters am Krankenbett des Patienten erfolgt.

- 5. Die Katheterlänge bestimmen.

HINWEIS: Die Spitze des BioFlo Midline-Katheters darf maximal auf Höhe der Axillarlinie positioniert werden.

- a. Katheterplatzierung am Krankenbett: Den Patienten möglichst mit im 90-Grad-Winkel vom Körper abgespreiztem Arm positionieren. Die Entfernung entlang der Vene von der Einführungsstelle bis zur gewünschten Position der Katheterspitze messen.

- Den Katheter auf Länge des zuvor ermittelten Maßes schneiden.

HINWEIS: Die Katheterspitze rechtwinklig abschneiden. Die Schnittstellen auf loses Material oder raue Kanten untersuchen.

- Spülvorrichtung und Katheteranschluss verbinden. Darauf achten, dass der Spannring geöffnet ist (Abbildung 2).

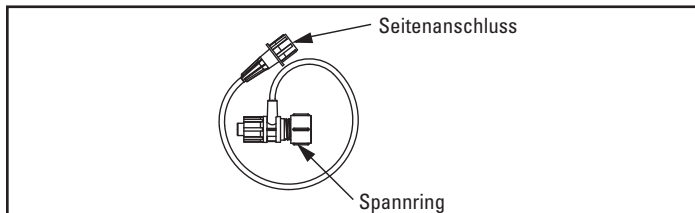


Abbildung 2: Spülvorrichtungen

HINWEIS: Bei Verwendung eines Katheters mit doppeltem Lumen können beide Lumen zur Platzierung des Mandrins verwendet werden.

- 10 ml normale Kochsalzlösung auf eine Spritze aufziehen, den Verschluss auf dem Seitenanschluss der Spülvorrichtung öffnen und die Spritze befestigen.
- Die Spannringöffnung mit dem Finger verschließen, um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden, und eine Füllungsspülung der Vorrichtung und des Katheters durchführen.

HINWEIS: Bei Kathetern mit mehreren Lumen darauf achten, dass jedes Lumen vor dem Einführen gefüllt wird. Ungenutzte Lumen nach dem Füllen mit einer Klammer verschließen.

- Bei Verwendung eines Mandrins darauf achten, dass der Mandrin langsam durch den Spannring der Spülvorrichtung in den Katheter eingeschoben wird, bis die Spitze des Mandrins über das Ende des Katheters hinausragt (empfohlen für alle Techniken, ausgenommen Seldinger-Technik). Bei Bedarf mit steriler normaler Kochsalzlösung nachspülen, um den Vorschub zu erleichtern.
- Den Mandrin zurück auf eine Position mindestens 1 cm im Katheter zurückziehen (Abbildung 3).



Abbildung 3: Positionieren des Mandrins im Katheter

VORSICHTSMASSNAHME: Wird der Mandrin vor Einführen des Katheters nicht in den Katheter zurückgezogen, so kann es beim Einführen des Katheters zu Gefäßverletzungen kommen.

- Den Spannring der Spülvorrichtung im Uhrzeigersinn drehen, um den Mandrin in seiner Position zu arretieren.

WARNHINWEIS: Den Mandrin oder den Führungsdraht niemals abschneiden.

VORSICHTSMASSNAHME: Den Mandrin nicht erneut in den Katheter einführen; Beschädigungen von Katheter oder Vene könnten die Folge sein.

VORSICHTSMASSNAHME: An Katheter oder Verlängerungsschlauch keinerlei Klemmen anbringen, während sich der Mandrin noch im Katheter befindet. Der Mandrin könnte geknickt werden und den Katheter beschädigen, was zu einem Lecken oder einem Bruch des Katheters führen könnte.

- Die Spritze von der Spülvorrichtung abnehmen und den Verschluss auf den Seitenanschluss aufsetzen.

Katheterplatzierung mit Führungsdraht

- An der Einführungsstelle längs dem Führungsdraht einen Einschnitt mit einem Einweg-Sicherheitsskalpell vornehmen. Zur Verwendung des Einweg-Sicherheitsskalpells den obersten Knopf auf der Schutzabdeckung lösen und die Abdeckung in die rückwärtige Halteposition zurückziehen. Wenn der Einschnitt erfolgt ist, den obersten Knopf erneut lösen und die Abdeckung wieder entlang der Verriegelungsanzeige in die vordere Halteposition schieben.

- Die abziehbare Schleuse/die Dilatatorvorrichtung über den Führungsdraht ziehen. Die Vorrichtung mit einer leichten Drehbewegung in die Vene einführen.

- Seldinger Einführmethode: Den Dilatator aus der abziehbaren Schleuse herausziehen, wobei Schleuse und Führungsdraht in Position bleiben.

Modifizierte Methode: Den Dilatator und den Führungsdraht zusammen herausziehen, wobei die abziehbare Schleuse in Position bleibt. Die Öffnung abdecken, um Blutverlust/Gefahr einer Luftembolie zu verhindern.

- Erfolgt die Einführung des Katheters am Krankenbett des Patienten, so dreht der Patient seinen Kopf zur Einführungsseite des Katheters. Sein Kinn ruht auf der Schulter.
- Den Katheter langsam und schrittweise durch die abziehbare Schleuse an die gewünschte Position führen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines Mehrfachlumenkatheters darauf achten, dass nicht verwendete Verlängerungsschläuche mit einer Klammer verschlossen sind.

HINWEIS: Bei Anwendung der Seldinger-Technik den offenen Abschnitt des Führungsdrahts mit Kochsalzlösung anfeuchten und zuerst den Katheter auf den Führungsdraht aufziehen.

- Den Katheter ruhig halten und die abziehbare Schleuse langsam von der Einführstelle abziehen.
- Die Flügel der Schleuse gut festhalten und durch Ausübung von gleichmäßigem Druck auf die Flügel auseinanderziehen. Die Schleuse mit einer Vorwärtsbewegung vom Katheter abziehen. Gemäß Klinikprotokoll entsorgen.
- Den Katheter langsam weiter vorschieben, bis die „0“ Marke auf dem Katheter an der Einführungsstelle liegt. Den Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel einführen.
- Die Spülvorrichtung aus dem Katheteranschluss herauslösen und zusammen mit dem Mandrin oder Führungsdraht herausziehen, wobei der Nahtflügel in Position gehalten werden muss. Gemäß Klinikprotokoll entsorgen.

20. Sobald der Katheter eingeführt ist, vorsichtig mit einer an der Spülvorrichtung angebrachten Spritze aspirieren, bis ein Blutrückfluss sichtbar wird. Anschließend gemäß Klinikprotokoll lösen und entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHME: Den Mandrin nicht erneut in den Katheter einführen; Beschädigungen von Katheter oder Vene könnten die Folge sein.

21. Die Katheterklammer schließen.
22. Siehe die Abschnitte SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG und KATHETERARRETIERUNG für die nächsten Arbeitsschritte.

SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG

1. Eine Spritze auf dem Anschluss befestigen, die Klammer öffnen und Blut ansaugen.
2. Die Klemme schließen. Anschließend die Spritze gemäß Klinikprotokoll lösen und entsorgen.
3. Eine mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze ansetzen und das Lumen mit „Puls-“ oder „Stopp/Start“-Technik gründlich ausspülen.

HINWEIS: Nach einer Aktivinjektion mit 20 ml steriler normaler Kochsalzlösung spülen.

4. Die Klemme schließen. Anschließend die Spritze gemäß Klinikprotokoll lösen und entsorgen.
5. Die Heparinisierungssalzlösung auf eine Spritze aufziehen und diese auf dem Anschluss befestigen.
6. Die Klammer öffnen und eine Menge injizieren, die gleich groß oder größer als das Füllvolumen ist (siehe Tabelle 1)
7. Überdruck auf der Spritze halten, die Klemme schließen, die Spritze abnehmen und die gebrauchte Spritze entsorgen.
8. Diesen Vorgang bei Bedarf für das zweite Lumen wiederholen.

HINWEIS: Den Katheter niemals unverschlossen lassen.

HINWEIS: Den Katheter nach jeder Nutzung spülen. Wenn der Katheter nicht in Gebrauch ist, ist er mindestens alle 12 Stunden oder gemäß Klinikprotokoll zu spülen, damit die Durchgängigkeit erhalten bleibt.

STABILISIEREN DES KATHETERS

1. Die Stabilisierungsstelle mit Alkohol vorbereiten und eventuell vorhandenes Betadin entfernen.
2. Zum Schutz der Haut und zur Verbesserung der Haftung eine Lotion zur Vorbehandlung der Haut auftragen. Die Lotion vollkommen trocknen lassen.
3. Das Instrument unter den Nahtflügel schieben. Ein Nahtloch über eine Halterung schieben. Diese Halterung und den Nahtflügel danach in die entgegengesetzte Richtung schieben, bis das zweite Nahtloch leicht über die zweite Halterung passt.
4. Zum Arretieren des Katheters den Deckel über den Halterungen schließen.
5. Papierpolsterung entfernen und auf die Haut aufdrücken.
6. An der Einführstelle oder in der Nähe der Einführstelle einen Klebestreifen anbringen.

KONTRAINDIKATION: Nicht anwenden bei Patienten mit Allergien gegen Klebeband oder Klebstoffe.

VORSICHTSMASSNAHME: Nicht an Stellen einsetzen, an denen ein Verlust der Klebhaftung auftreten könnte (verwirrte Patienten, unbeaufsichtigtes Zugangsgerät, diaphoretische oder nicht haftende Haut).

VORSICHTSMASSNAHME: Während der Anwendung und Entfernung ist der Katheter möglichst wenig zu bewegen.

HINWEIS: Die Stabilisierungsvorrichtung täglich überprüfen. Wenigstens alle sieben Tage ersetzen.

AKTIVINJEKTION

Tabelle 2: Technische Daten Aktivinjektion

French-Größe (mm) (Außendurchmesser)	Lumen	Katheterlänge (cm)	Maximale Flussrate für 11,8 cP CT- Kontrastmittel (ml/s) ¹	Maximaler Katheterdruck bei maximaler Flussrate (psi ^{1,2} (kPa))	Maximaler statischer Berstdruck nach der Injektion (psi ³ (kPa))
3F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

- 1 Tests erfolgten mit Kontrastmittel mit einer Viskosität von 11,8 Centipoise (cP), gemessen bei Körpertemperatur (37 °C) und Infusoreinstellung 325 psi (2240 kPa). Die Daten entsprechen den ungefähr möglichen Flussraten bei Aktivinjektion von Kontrastmitteln.
2 Interner Katheterdruckdatenpunkt festgestellt während Aktivinjektionstest.
3 Berstdruck ist der statische Berstdruck-Funktionsfehlerpunkt des Katheters nach Abschluss von 10 Aktivinjektionszyklen.

WARNHINWEIS: Während des Aktivinjektionstests überschritten die Katheterdrücke die in Tabelle 2 angegebenen Werte nicht.

WARNHINWEIS: Im Verlauf der Tests für den statischen Berstdruck wurde die Katheterfehlfunktion wie in Tabelle 2 dargelegt verzeichnet.

WARNHINWEIS: Eine Überschreitung der maximal zulässigen Flussrate (Tabelle 2) kann zu Fehlfunktionen des Katheters bzw. Verschiebung der Katheterspitze führen.

1. Überprüfen, dass der Aktivinfusor (die Injektionspumpe) korrekt programmiert ist und die Flussratenobergrenze des Katheters nicht überschreitet (siehe Tabelle 2).
2. Das Kontrastmittel auf Körpertemperatur (37 °C) vorwärmen.

WARNHINWEIS: Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.

3. Den Katheter auf Beschädigungen überprüfen.
4. Eine Spritze anschließen, die Klemme öffnen und ein Volumen größer als das Füllvolumen des Katheters ansaugen, oder bis Blut in den Spritzenkolben eintritt (Tabelle 1). Die Klemme schließen. Anschließend die gebrauchte Spritze abnehmen und gemäß Klinikprotokoll entsorgen.
5. Eine mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze anschließen und das Lumen gründlich ausspülen.
6. Die Klemme schließen und anschließend die Spritze gemäß Klinikprotokoll lösen und entsorgen.

WARNHINWEIS: Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinfusionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.

VORSICHTSMASSNAHME: Wird am Katheteranschluss ein Anschluss ohne Nadel eingesetzt, so muss zunächst sichergestellt werden, dass dieser für Aktivinjektionen ausgelegt ist.

7. Den Aktivinfusor (die Injektionspumpe) an den vorgesehenen Lumenanschluss nach Vorschrift des Herstellers anschließen und die Klemme öffnen.
8. Die Aktivinjektionsdiagnose durchführen, wobei darauf zu achten ist, dass die maximale Flussratengrenze nicht überschritten wird (Tabelle 2), und nach Beendigung der Infusion die Klemme schließen.

VORSICHTSMASSNAHME: Es wird empfohlen, bezüglich aller Aspekte der Applikation von Kathetern konsistent die hier dargelegten Anweisungen zu befolgen. Der Kathetertest für den BioFlo Midline-Katheter mit ENDEXO-Technologie umfasst 10 Aktivinjektionszyklen.

9. Den Aktivinfusor (die Injektionspumpe) entfernen.
10. Die Anleitung im Abschnitt SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG befolgen.

KATHETERWARTUNG

Es wird empfohlen, bei Pflege, Einsatz und Wartung von Kathetern die in der jeweiligen Klinik geltenden Vorschriften und Protokolle in jeder Hinsicht zu befolgen. Die nun folgenden Informationen zu Pflege, Einsatz und Wartung sind nicht als Ersatz für derartige Klinikprotokolle und -vorschriften gedacht. Vielmehr sind sie Richtlinien und Empfehlungen, die im Zusammenhang mit dem BioFlo Midline mit ENDEXO-Technologie erfolgreich angewendet werden können.

ALLGEMEINES ZUR PFLEGE UND VERWENDUNG DES KATHETERS

- Bei Pflege und Verwendung des Katheters muss die Sterilität gewährleistet sein.
- Bei der Pflege des Katheters sind nicht nur alle Standardvorsichtsmaßnahmen, sondern auch alle allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- Den Katheter niemals unverschlossen lassen.
- Keine Klemmen oder Instrumente mit Zähnen oder scharfen Kanten verwenden, da diese den Katheter beschädigen könnten.

VERSORGUNG DER EINFÜHRSTELLE UND ANLEGEN VON VERBÄNDEN

- Die Einführstelle einschließlich des Geräts zur Stabilisierung des Katheters bei jedem Verbandswechsel routinemäßig auf Komplikationen untersuchen.

- Bei Verbandswechseln ist das Klinikprotokoll zu befolgen. Es wird empfohlen, Verbände wöchentlich und nach Notwendigkeit zu wechseln.
- Um einen ungehinderten Durchfluss zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass Katheter und intravenöser Schlauch frei von Knicken sind.

WARNHINWEIS: Vor dem Verbinden von Katheter und Zugang darauf achten, dass sich in und auf beidem keinerlei Reinigungsmittel befinden, die Isopropylalkohol enthalten.

- Es wird ein steriler, undurchlässiger Verband empfohlen, der die gesamte Einführstelle, den Nahtflügel und mindestens 2,5 cm des Verlängerungsschlauchs bedeckt.
- Es sind sämtliche Anstrengungen zu unternehmen, damit Einführstelle und Verband sauber, trocken und intakt bleiben.

ENTFERNEN VON VERBÄNDEN

- Den Katheter und den Luer-Sperren-Anschluss beim Entfernen der Verbände stabilisieren, damit sich der Katheter nicht versehentlich lösen kann.
- Verbände immer weg vom Luer-Sperren-Anschluss und hin zur Einführstelle entfernen. Beim Entfernen von Verbänden Klebeband und Verbandsmaterial in der Nähe des Arms des Patienten aufbewahren, um ein Lösen des Katheters oder der Nähte zu vermeiden.

BEURTEILUNG DER UNVERSEHRTHEIT DES KATHETERS

Vor jeder Injektion oder Infusion ist der Katheter auf seine Unversehrtheit zu überprüfen. Dabei ist wie folgt vorzugehen:

- Den Katheter und die Einführstelle auf etwaige Komplikationen untersuchen und zusätzlich abtasten.
- Mittels einer Spritze mit 10 ml Fassungsvermögen langsam etwas Blut entnehmen. Treten bei der Blutentnahme Schwierigkeiten auf, kann dies ein Anzeichen dafür sein, dass der Katheter zusammengedrückt wird, sich in einer Fehllage befindet bzw. blockiert wird. Die Spritze gemäß dem Klinikprotokoll entsorgen.
- Mit einer zweiten Spritze mit einem Fassungsvermögen von 10 ml den Katheter gründlich mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung ausspülen, um den Katheter zu reinigen.

HINWEIS: Sollte in Folge eines der oben genannten Schritte die Unversehrtheit des Katheters fraglich sein, darf der Katheter ohne weitere Untersuchungen und Lösung des Problems nicht verwendet werden.

BLUTENTNAHME

1. Die Verabreichung von Infusaten stoppen.
2. Auf Sterilität achten. Den Katheteranschluss abtupfen und anschließend an der Luft trocknen lassen.
3. Das gewählte Lumen mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung spülen.
4. Mittels einer Spritze eine kleine Menge Blut und Plasma (mindestens 3 bis 5 ml) entnehmen, um die Durchlässigkeit zu prüfen. Die Spritze gemäß dem Klinikprotokoll entsorgen.
5. Mit einer zweiten Spritze die Blutprobe entnehmen und dann die Klemme schließen.

- Die Anleitung im Abschnitt SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG befolgen.
- Die Proben gemäß Klinikprotokoll weitergeben.

UMGANG MIT LUMENOKKLUSIONEN

Die Lumen des BioFlo Midline-Katheters können in unregelmäßigen Abständen verstopfen. Die Verstopfung von Lumen zeigt sich in der Regel daran, dass durch das Lumen nicht mehr aspiriert oder infundiert werden kann, dass es einen unzureichenden Durchfluss gibt bzw. dass beim Aspirieren bzw. Infundieren starker Gegendruck herrscht. Dies kann unter anderem durch falsche Positionierung der Katheterspitze, Knicke im Katheter oder Gerinnsel verursacht werden. Die Blockade lässt sich möglicherweise folgendermaßen lösen:

- Darauf achten, dass der außerhalb des Körpers gelegene Katheterschlauch nicht geknickt ist.
- Den Patienten in eine andere Position bringen.
- Den Patienten husten lassen.
- Sofern es bei der Aspiration keinen Widerstand gibt, den Katheter gründlich mit steriler normaler Kochsalzlösung spülen, um die Spitze möglichst von der Gefäßwand weg zu bewegen. Spritzen mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml verwenden.

VORSICHTSMASSNAHME: Blockierte Lumen niemals gewaltsam spülen. Entwickelt ein Lumen einen Thrombus, ist zunächst zu versuchen, das Gerinnsel mit einer Spritze zu aspirieren. Falls die Aspiration fehlschlägt, eine Thrombosebehandlung gemäß Klinikprotokoll durchführen.

KATHETERREPARATUR

Reißt oder bricht der Katheter versehentlich, so wird empfohlen, ihn zu ersetzen.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Eine Entfernung des Katheters liegt hinsichtlich des Therapieverlaufs beim Patienten im Ermessen des behandelnden Arztes.

- Den Patienten aufrecht mit im 45-Grad-Winkel vom Körper abgespreiztem Arm positionieren. Die Einführstelle muss dabei unterhalb der Herzhöhe liegen.
- Siehe ENTFERNEN VON VERBÄNDEN.
- Die Halterung des Deckels der Stabilisierungsvorrichtung öffnen und den Katheter aus der Halterung nehmen.

HINWEIS: Bei den folgenden Schritten sollte auf Sterilität geachtet werden.

- Den Katheterschaft zwischen Nahtflügel und Einführungsstelle greifen und den Katheter langsam in kleinen Schritten entfernen, wobei sich der Katheter immer parallel zur Hautoberfläche befinden muss. Zum Entfernen des Katheters niemals den Luer-Sperren-Anschluss anfassen. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Katheters kommen.
- Wenn danach immer noch Widerstand zu spüren ist, die Vorschriften des Klinikprotokolls hinsichtlich schwer zu entfernender Katheter befolgen.
- Um sicherzustellen, dass der gesamte Katheter entfernt wurde, nachmessen und die Katheterlänge mit der zum Zeitpunkt des Einführens aufgezeichneten Länge vergleichen.

- Großzügig Alkohol auftragen, um die Ränder des Geräts zur Stabilisierung des Katheters zu lösen. Das Klebepad anheben und die Unterseite des Pads mit Alkohol bestreichen, um den Klebstoff aufzulösen.
- Die Einführstelle unmittelbar nach Entfernen des Katheters mindestens 24 Stunden lang mit einem undurchlässigen Verband abdecken.

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von Navilyst Medical liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Instruments ergeben. Die Haftung der Firma Navilyst Medical im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments beschränkt. Navilyst Medical ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Navilyst Medical übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument und gestattet es auch niemandem sonst, diese in seinem Namen zu übernehmen. **Navilyst Medical übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete, resterilisierte oder in irgendeiner Weise veränderte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

* AngioDynamics, das Logo von AngioDynamics, BioFlo und Navilyst sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. bzw. einem verbundenen Unternehmen oder einem Tochterunternehmen. ENDEXO ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von Interface Biologics, Inc.

SOMMARIO

AVVERTENZA.....38

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO38

 Figura 1. Configurazioni del catetere.....38

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO38

CONTROINDICAZIONI.....38

AVVERTENZE39

PRECAUZIONI.....39

POTENZIALI COMPLICANZE/EFFETTI COLLATERALI40

MODALITÀ DI FORNITURA.....40

ISTRUZIONI OPERATIVE.....40

 Tabella 1. Caratteristiche tecniche del catetere40

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DEL CATETERE40

 Preparazione del paziente.....40

 Accesso venoso.....40

 Uso del filo guida40

 Uso dell'ago di sicurezza.....41

 Accesso senza filo guida.....41

 Preparazione del catetere.....41

 Figura 2. Gruppi di irrigazione.....41

 Figura 3. Posizione dello specillo all'interno del catetere41

 Posizionamento del catetere mediante filo guida.....42

IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE.....42

STABILIZZAZIONE DEL CATETERE.....42

INIZIEZIONE SOTTO PRESSIONE.....43

 Tabella 2. Specifiche tecniche dell'iniettore automatico.....43

MANUTENZIONE DEL CATETERE.....43

CURA E USO GENERALI DEL CATETERE43

CURA E BENDAGGIO DEL SITO D'INSERIMENTO43

RIMOZIONE DEL BENDAGGIO.....43

VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEL CATETERE44

CAMPIONATURA DI SANGUE44

TRATTAMENTO DELL'OCCLUSIONE DEL LUME.....44

RIPARAZIONE DEL CATETERE44

RIMOZIONE DEL CATETERE44

GARANZIA.....44

BioFlo Midline

con tecnologia ENDEXO

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EtO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Prodotto per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere midline *BioFlo** con tecnologia *ENDEXO** è un catetere radiopaco in poliuretano con raccordo/i Luer-Lock, tubo/i di prolunga in poliuretano e aletta di sutura. Il catetere è disponibile in configurazioni a lume singolo e a lume doppio. Il catetere midline *BioFlo* è chiaramente etichettato su tutte le superfici disponibili per essere identificato come MIDLINE rispetto a un tradizionale PICC. Le velocità massime di flusso dell'iniettore automatico sono indicate sulla/e clampa/e (Figura 1 e Tabella 2).

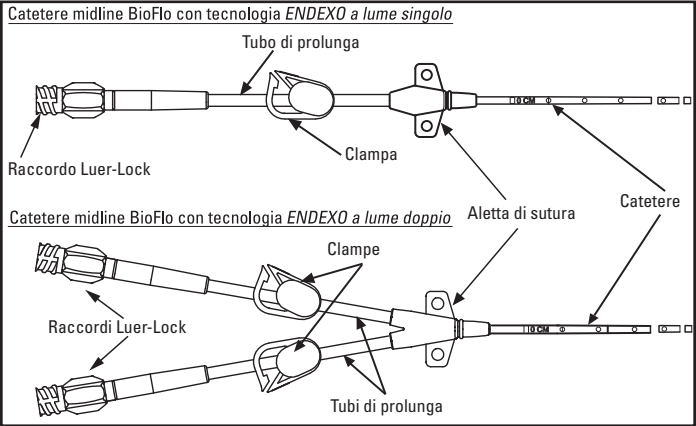


Figura 1. Configurazioni del catetere

Nella selezione del paziente e nella determinazione del diametro del catetere, i medici devono considerare la diversità della fisiologia e dell'anatomia individuali in base alla taglia e all'età (ad esempio, adulti, bambini o neonati). Per il posizionamento del midline *BioFlo*, è opportuno adottare una guida, una valutazione della vena e tecniche di inserimento idonee.

Il midline *BioFlo* con tecnologia *ENDEXO* è fornito in varie tipologie di confezionamento tra cui:

- Kit catetere
- Kit MST con filo da 45 cm

NOTA: MST = Modified Seldinger Technique, tecnica Seldinger modificata

È stato dimostrato che la tecnologia *ENDEXO* è efficace nel ridurre la formazione di trombi (in base al calcolo delle piastrene). Tale riduzione è stata valutata mediante l'utilizzo di modelli in vitro acuti. Le valutazioni precliniche in vitro non sono affidabili nello stabilire la performance clinica in rapporto alla formazione di trombi. La tecnologia *Endexo* è una tecnologia passiva a polimeri non attivi, che si è dimostrata efficace nella riduzione della formazione di trombi correlata al catetere. Il dispositivo non è destinato al trattamento o all'eliminazione di trombi esistenti.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il midline *BioFlo* è indicato per l'accesso a breve termine (<30 giorni) al sistema venoso periferico per terapia endovenosa, inclusa, tra l'altro, la somministrazione di fluidi e farmaci, oltre alla campionatura di sangue ed emoderivati.

Velocità massima di flusso dell'iniettore automatico*

- Lume singolo 3F/20 cm - 2 mL/sec
- Lume singolo 4F/20 cm - 6 mL/sec
- Lume singolo 5F/20 cm - 6 mL/sec
- Lume doppio 5F/20 cm - 6 mL/sec

*Fare riferimento alla Tabella 2

CONTROINDICAZIONI

- Trombosi venosa in una qualsiasi porzione della vena da cateterizzare.
- Condizioni che impediscano il ritorno venoso dalle estremità, come paralisi o linfedema post-mastectomia.
- Condizioni ortopediche o neurologiche che colpiscano le estremità.
- Previsione o presenza di innesti per dialisi o altri dispositivi intraluminali, inclusi pacemaker.
- Ipercoagulopatia, a meno che non ci siano le indicazioni per mettere il paziente in terapia anticoagulante.
- Infezione cutanea superficiale o sottosuperficiale preesistente nel sito o presso il sito d'inserimento previsto del catetere.
- Distorsioni anatomiche delle vene da procedura chirurgica, lesioni o trauma.
- Vene antecubitali inadeguate.
- Irregolarità anatomiche (strutturali o vascolari) che possano compromettere l'inserimento del catetere o le procedure di manutenzione del catetere.

AVVERTENZE

Ulteriori avvertenze sono riportate nei passaggi della procedura. A causa del rischio di esposizione ad agenti patogeni trasmissibili per via ematica, gli operatori sanitari devono usare sempre precauzioni generali relative al sangue e ai fluidi corporei nell'erogazione di cure ai pazienti. Per qualsiasi manipolazione del dispositivo si dovrà rigorosamente rispettare la tecnica sterile.

- Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Se si usa soluzione fisiologica batteriostatica, non superare i 30 mL in un periodo di 24 ore.
- Non inserire del tutto il catetere fino all'aletta di sutura.
- Per evitare di danneggiare il catetere, non utilizzarlo con sostanze chimiche incompatibili con un qualsiasi suo accessorio.
- Non rimettere la guaina sugli aghi. Riporre gli aghi in contenitori non perforabili, impermeabili e specifici per oggetti da taglio, secondo il protocollo ospedaliero.
- Non tentare di tagliare il catetere quando è caricato il filo guida o lo specillo, in quanto questo si potrebbe danneggiare provocando lesioni al paziente.
- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione sotto pressione può comportare un guasto del catetere.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima di studi con l'iniettore automatico può comportare un guasto del catetere.
- La funzione di limitazione della pressione dell'iniettore automatico (dispositivo d'interruzione di sicurezza) può non evitare la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.
- Il superamento della velocità di flusso ammissibile (Tabella 2) può comportare il guasto del catetere e/o la dislocazione della punta del catetere.
- L'indicazione del catetere per iniezione sotto pressione del mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di affrontare questa procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura per un paziente specifico. Un medico addestrato sarà responsabile della valutazione della salute e dello stato del paziente per quanto attiene a una procedura di iniezione sotto pressione.
- La pressione massima degli iniettori automatici usati con il midline BioFlo iniettabile sotto pressione non deve superare i 325 psi (2240 kPa)
- Prima di caricare lo specillo o il filo guida, tagliare il catetere secondo la lunghezza desiderata. Non tagliare il catetere quando il filo guida o lo specillo è caricato nel catetere per evitare di danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.
- Le terapie NON appropriate per i cateteri midline BioFlo includono quelle che richiedono accesso venoso centrale. Fare riferimento agli standard della pratica medica e alle prassi dell'istituto in cui si opera.

PRECAUZIONI

Ulteriori precauzioni sono riportate nei passaggi della procedura.

- Non far avanzare il filo guida oltre il livello dell'ascella.
- Non fare mai ricorso alla forza per rimuovere lo specillo, perché la resistenza potrebbe danneggiare il catetere. Se si osserva una resistenza o un rimbalzo del catetere, interrompere la procedura di ritiro dello specillo e consentire al catetere di riprendere la propria forma normale. Ritirare il catetere e lo specillo contemporaneamente di circa 2 cm e provare di nuovo a rimuovere lo specillo. Ripetere questa procedura fino a quando la rimozione dello specillo risulterà semplice. Quando lo specillo è uscito, far avanzare il catetere nella posizione desiderata (marcatore zero).
- Se il filo guida deve essere ritirato, rimuovere l'ago e il filo guida contemporaneamente.

- Prima di inserire, manipolare o utilizzare il dispositivo, leggere con attenzione le istruzioni.
- Non usare oggetti taglienti per aprire la confezione, per evitare di danneggiare il dispositivo.
- L'inserimento del catetere dovrebbe essere eseguito solo da un professionista sanitario autorizzato.
- Se il catetere e i suoi accessori mostrano segni di danneggiamento (piegature, schiacciamenti, tagli, ecc.), non utilizzarli.
- Se si usa una guaina introduttore diversa da quella fornita (come nei kit Seldinger modificato), verificare che il catetere si adatti perfettamente alla guaina.
- Non inserire nella vena l'estremità rigida del filo guida con punta flessibile.
- Per evitare traumi all'intima del vaso, usare la massima cautela durante la procedura di avanzamento del catetere. Non usare clampes né pinze dentate o nervate. Non usare clampes o altri strumenti con bordi acuminati o taglienti sul catetere o altri strumenti per far avanzare o posizionare il catetere, per evitare di danneggiarlo.
- Durante l'inserimento, evitare angoli acuminati o acuti che possano compromettere la funzionalità del catetere.
- L'acetone e gli unguenti polietilenici contenenti glicole non devono essere usati con i cateteri in poliuretano, in quanto possono provocare il guasto del dispositivo.
- Se il catetere è stato tagliato troppo corto, potrebbe essere necessario sostituirlo.
- Non usare strumenti acuminati in prossimità di un tubo di prolunga o del corpo del catetere.
- Non suturare nessuna parte del catetere. Se si usano suture per fissare il catetere, accertarsi che non lo occludano, lo pungano o lo taglino.
- In conformità al protocollo ospedaliero, fissare il catetere esternamente per evitarne il movimento, la migrazione, il danneggiamento, l'attorcigliamento o l'occlusione.
- Con il catetere midline BioFlo con tecnologia ENDEXO si raccomanda di usare solo accessori Luer-Lock. L'eccessivo serraggio ripetuto può ridurre la durata funzionale del connettore del raccordo. Non usare pinze emostatiche per fissare le connessioni del raccordo Luer-Lock.
- Se si incontra resistenza durante l'irrigazione del catetere, attenersi al protocollo dell'istituto per i cateteri occlusi.
- Per smaltire gli accessori usati, attenersi al protocollo dell'istituto.
- L'erogazione di farmaco incompatibile all'interno dello stesso lume può provocare fenomeni di precipitazione. Irrigare il lume del catetere dopo ogni infusione.
- Per ogni aspetto relativo all'uso del catetere conformemente alle istruzioni qui fornite, si raccomanda di attenersi ai protocolli dell'istituto in cui si opera. Il test al banco del catetere midline BioFlo con tecnologia ENDEXO ha incluso dieci (10) cicli di iniezione sotto pressione.
- Il mancato ritiro dello specillo nel catetere prima dell'inserimento del catetere può provocare danni a livello del vaso durante la procedura d'inserimento.
- Per evitare eventuali tagli o danneggiamenti al catetere, non usare le forbici per togliere il bendaggio.
- Prima di bendare il catetere e il sito d'accesso, ispezionarli entrambi per accertare che siano completamente asciutti da sostanze pulenti a base di alcool isopropilico o acetone. Per evitare il ristagno di sostanze, non inserire il catetere completamente fino all'aletta di sutura.
- Per evitare contaminazione, quando il catetere è inutilizzato, applicare un cappuccio sterile di protezione al raccordo.

- Il movimento del paziente può provocare la dislocazione del catetere.
- Non tentare di riparare il catetere. Se sul catetere si riscontrano rotture o perdite, rimuoverlo immediatamente.
- L'uso, la manutenzione o la rimozione del catetere devono essere effettuati solo da personale sanitario addestrato e qualificato.
- L'uso di forza per rimuovere il catetere può portare alla separazione del catetere stesso. Durante la rimozione, mantenere il catetere in posizione distale rispetto all'aletta di sutura.
- I pazienti devono essere istruiti per quanto riguarda cura e manutenzione del loro midline BioFlo. L'operatore sanitario ha la responsabilità di istruire il paziente in questo senso.
- Evitare di misurare la pressione sanguigna o di applicare un laccio emostatico al braccio cateterizzato, perché potrebbero verificarsi l'occlusione del catetere o danni d'altro tipo.
- Se si usano stampelle, evitare di esercitare pressione sulla superficie interna o sull'ascella del braccio incannulato.
- Per accedere al catetere si raccomanda di non usare un ago. Tuttavia, se si usa un ago, non servirsi di un ago lungo più di 1,9 cm.

POTENZIALI COMPLICANZE/EFFETTI COLLATERALI

- | | |
|---|--|
| • Embolo gassoso | • Emotorace |
| • Sanguinamento | • Infezione |
| • Lesione del plesso brachiale o di altri nervi | • Infiammazione/Flebite |
| • Dislocazione del catetere | • Reazione di intolleranza al mezzo di contrasto |
| • Embolia del catetere | • Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato |
| • Erosione del catetere attraverso pelle/vaso | • Errato posizionamento |
| • Frammentazione del catetere | • Lesione di un nervo |
| • Cattivo funzionamento del catetere | • Dolore |
| • Errato posizionamento del catetere | • Versamento pleurico |
| • Migrazione del catetere | • Pneumotorace |
| • Occlusione del catetere | • Embolia polmonare |
| • Retrazione del catetere | • Compromissione renale |
| • Rottura del catetere | • Sensibilizzazione o allergia |
| • Decesso | • Sepsì |
| • Precipitato di farmaco o mezzo di contrasto | • Iniezione venosa subintima o miocardica |
| • Stravasamento/infiltrazione di infusione | • Lesione del dotto toracico |
| • Embolia | • Tromboembolia |
| • Endocardite | • Tromboflebite |
| • Necrosi del sito d'uscita | • Trombosi vascolare |
| • Formazione di una guaina di fibrina | • Danni al vaso |
| • Reazione a corpo estraneo | • Stenosi del vaso |
| • Ematoma | • Tamponamento vascolare |
| • Emorragia | |

MODALITÀ DI FORNITURA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EtO). Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile. Per ulteriori informazioni sulle condizioni di conservazione, vedere l'etichetta sulla confezione.

ISTRUZIONI OPERATIVE

Il midline BioFlo con tecnologia ENDEXO deve essere inserito, manipolato e rimosso solo da personale sanitario qualificato e autorizzato. Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano integralmente i protocolli medici accettabili, e non intendono essere sostitutive dell'esperienza e della capacità di giudizio del medico nel trattamento di uno specifico paziente. Fare riferimento alla specifica sezione in base alla configurazione selezionata.

NOTA: le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione devono prevedere rigorosamente l'applicazione di tecnica asettica. Prima dell'uso, esaminare attentamente il dispositivo per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante il trasporto.

PRECAUZIONE Non usare oggetti appuntiti per aprire la confezione.

Tabella 1. Caratteristiche tecniche del catetere

Dimensioni French (mm) (Diametro esterno)	Lumi	Calibro lume ¹	Lunghezza del catetere (cm)	Velocità minima di flusso per gravità (acqua) (mL/ora)	Dimensioni lume (mm)	Volume d'adescamento (mL)
3F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5F (1,73)	2	17,5 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 La compatibilità massima del filo guida è di 0,018 poll. (0,46 mm).

2 Entrambi i lumi.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DEL CATETERE

Preparazione del paziente

1. Se si posiziona il catetere presso il letto del paziente, applicare il laccio emostatico alla zona superiore del braccio. Selezionare una vena in seguito a valutazione del paziente. Le vene più comunemente usate per l'inserimento sono le vene basiliche, brachiali e cefaliche. Rilasciare il laccio emostatico.
2. Preparare campo e materiali sterili.
3. Preparare il sito di inserimento e l'area circostante con un agente pulente antimicrobico topico adeguato, in base al protocollo, alle politiche e alle procedure ospedaliere.

Accesso venoso

4. Accedere alla vena secondo il metodo adeguato descritto di seguito.

Uso del filo guida

- a. Inserire l'ago introduttore, con la parte smussata verso l'alto, nella vena prescelta e confermare l'ingresso in vena.

- b. Inserire la punta morbida o di guida del filo guida attraverso l'ago e nella vena fino a raggiungere la posizione desiderata in base alle linee guida della pratica clinica e alla politica e procedura standard dell'istituto in cui si opera.

NOTA: se si utilizza un filo guida idrofilo, riempire il supporto del filo (anello) con una soluzione fisiologica sterile normale per iniezione, o immergervi il filo guida, per garantire l'attivazione del rivestimento idrofilo prima della procedura. Questo passaggio dovrà probabilmente essere ripetuto durante la procedura irrigando delicatamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale per iniezione attraverso il gruppo di irrigazione quando il filo guida è in sede.

- c. La posizione della punta raccomandata è all'altezza o al di sotto della linea ascellare.

PRECAUZIONE Se il filo guida deve essere ritirato, rimuovere l'ago e il filo guida contemporaneamente.

- d. Ritirare delicatamente l'ago di sicurezza dal filo guida mantenendo il filo guida in sede.

Uso dell'ago di sicurezza

- Per attivare il meccanismo di sicurezza, tenere l'impugnatura di sicurezza con una mano e ruotare la camera di ritorno in senso antiorario con l'altra.
 - Tirare indietro la camera di ritorno fino a quando la punta dell'ago non scomparirà nell'impugnatura di sicurezza e non si bloccherà in condizione sicura nell'impugnatura dell'ago (si sente uno scatto e si avverte al tatto).
 - Spingere in avanti la camera di ritorno tenendo salda l'impugnatura per verificare che la punta dell'ago sia bloccata in condizione sicura all'interno dell'impugnatura di sicurezza. All'occorrenza, ripetere il punto precedente.
- e. Smaltire l'ago secondo il protocollo dell'istituto.

Accesso senza filo guida

- Scegliere l'ago introduttore di sicurezza con guaina distaccabile.
- Inserire l'ago introduttore di sicurezza con guaina distaccabile secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

NOTA: accertarsi che la guaina si trovi nel vaso.

- Rilasciare il laccio emostatico.
- Ritirare l'ago per metà fuori dalla guaina distaccabile, mantenendo la posizione della guaina.
- Tenendo in sede la guaina distaccabile, rimuovere l'ago di sicurezza secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

NOTA: non reinserire l'ago introduttore nella guaina distaccabile, perché questa potrebbe danneggiarsi.

Preparazione del catetere

NOTA: la preparazione del catetere può avvenire prima dell'accesso venoso, se il catetere viene inserito presso il letto del paziente.

5. Determinare la lunghezza del catetere.

NOTA: la punta del catetere midline BioFlo deve essere posizionata a livello della linea ascellare o al di sotto di essa.

- Posizionamento presso il letto del paziente: posizionare il paziente con il braccio esteso verso l'esterno del corpo a un angolo di 90° o secondo tolleranza. Misurare la distanza lungo il tratto di vena fra il sito d'inserimento scelto e la posizione desiderata della punta del catetere.
6. Tagliare il catetere alla lunghezza desiderata, usando la misura precedente.

NOTA: tagliare a quadrato l'estremità del catetere. Ispezionare le superfici tagliate per verificare che non vi sia materiale sciolto o bordi ruvidi.

7. Fissare il gruppo d'irrigazione al raccordo del catetere. Accertarsi che l'anello di bloccaggio sia in posizione aperta (Figura 2).

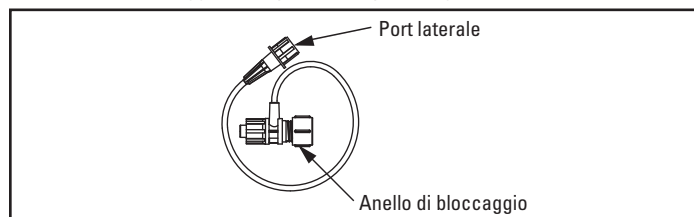


Figura 2. Gruppi di irrigazione

NOTA: quando si inserisce un catetere a doppio lume, l'uno o l'altro lume possono essere utilizzati per il posizionamento dello specchio.

- Aspirare nella siringa 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile (se la siringa non è già fornita pre-riempita), togliere il cappuccio protettivo sul port laterale del gruppo di irrigazione e fissare la siringa.
- Occludendo con il pollice l'apertura dell'anello di bloccaggio per evitare perdita di fluido, adescare gruppo di irrigazione e catetere.

NOTA: nei cateteri multi-lume, accertarsi di adescare ciascun lume prima dell'inserimento, clampando il lume o i lumi inutilizzati dopo l'adescamento.

- Se si usa uno specchio (raccomandato per tutte le tecniche tranne la tecnica Seldinger), farlo avanzare lentamente attraverso l'anello di bloccaggio del gruppo d'irrigazione all'interno del catetere, fino a quando l'estremità dello specchio non supererà l'estremità stessa del catetere. Continuare a iniettare soluzione fisiologica normale sterile per agevolare l'avanzamento.
- Ritirare lo specchio di almeno un centimetro all'interno del catetere (Figura 3).



Figura 3. Posizione dello specchio all'interno del catetere

PRECAUZIONE Il mancato ritiro dello specchio nel catetere prima dell'inserimento del catetere può provocare danni a livello del vaso durante la procedura d'inserimento.

12. Ruotare l'anello di bloccaggio del gruppo d'irrigazione in senso orario per fissare in sede lo specillo.

AVVERTENZA Non tagliare lo specillo né il filo guida.

PRECAUZIONE Non reinserire lo specillo nel catetere, perché potrebbero determinarsi danni del catetere e della vena.

PRECAUZIONE Non applicare nessun tipo di clampata al catetere o al tubo di prolunga mentre lo specillo è all'interno del catetere. Lo specillo può attorcigliarsi e danneggiare il catetere, con conseguenti perdite dal catetere o rottura.

13. Togliere la siringa dal gruppo di irrigazione e posizionare il cappuccio di protezione sul port laterale.

Posizionamento del catetere mediante filo guida

- a. A fianco del filo guida, incidere una piccola tacca con un bisturi di sicurezza. Per usare il bisturi di sicurezza premere il pulsante superiore sullo schermo protettivo e ritrarre in posizione posteriore bloccata. Praticata la tacca, premere nuovamente il pulsante superiore e avanzare alla posizione bloccata anteriore a livello della linea dell'indicatore.
 - b. Far avanzare il gruppo guaina distaccabile/dilatatore sopra il filo guida. Applicando un movimento di torsione, far avanzare il gruppo nella vena.
 - c. Tecnica Seldinger: ritirare il dilatatore, lasciando guaina e filo guida in sede. Tecnica modificata: ritirare contemporaneamente il dilatatore e il filo guida, lasciando la guaina distaccabile in sede. Coprire l'apertura per evitare perdita di sangue e/o embolo gassoso.
14. Se si posiziona il catetere presso il letto del paziente, girare la testa del paziente verso il lato d'inserimento, mento verso spalla.
 15. Inserire il gruppo catetere lentamente e gradualmente attraverso la guaina distaccabile fino a quando la punta avrà raggiunto la posizione desiderata.

NOTA: se si inserisce un catetere multi-lume, accertarsi che il tubo/i di prolunga non usato/i sia/siano clampato/i.

NOTA: se si usa la tecnica Seldinger, inumidire il segmento esposto del filo guida con soluzione fisiologica e infilare prima il catetere sopra il filo guida.

16. Tenendo saldo il catetere, ritirare lentamente la guaina distaccabile dal sito d'inserimento.
17. Afferrare saldamente le alette della guaina e separarle applicando una pressione uguale su entrambe le alette; distaccare la guaina dal catetere con un movimento verso l'avanti. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
18. Far avanzare lentamente la porzione restante del catetere nella vena fino al contrassegno "0" sul catetere sul sito d'inserimento. Non inserire del tutto il catetere fino all'aletta di sutura.
19. Allentare il gruppo d'irrigazione dal raccordo del catetere e ritirare, con lo specillo o il filoguidera, mantenendo in sede l'aletta di sutura. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
20. Una volta inserito il catetere, aspirare delicatamente con una siringa collegata al port laterale del gruppo d'irrigazione e controllare il ritorno del sangue. Staccare e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

PRECAUZIONE Non reinserire lo specillo nel catetere, perché potrebbero determinarsi danni del catetere o della vena.

21. Chiudere la clampata del catetere.

22. Vedere le sezioni IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE e STABILIZZAZIONE DEL CATETERE per le fasi successive.

IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE

1. Inserire la siringa al raccordo, aprire la clampata e aspirare il sangue.
2. Chiudere la clampata, staccare la siringa e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
3. Fissare la siringa riempita con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile, aprire la clampata e irrigare il lume usando una tecnica "a impulsi" o "stop/start".

NOTA: se si irriga dopo un'iniezione sotto pressione, usare 20 mL di soluzione fisiologica normale.

4. Chiudere la clampata, staccare la siringa e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
5. Aspirare la soluzione fisiologica eparinizzata nella siringa e fissarla al raccordo.
6. Aprire la clampata e iniettare un quantitativo uguale o superiore al volume d'adescamento nel lume (vedere Tabella 1).
7. Applicando pressione positiva sulla siringa, chiudere la clampata, rimuovere la siringa e smaltirla.
8. All'occorrenza, ripetere l'operazione per il secondo lume.

NOTA: non lasciare mai il catetere privo di cappuccio di protezione.

NOTA: irrigare il catetere dopo ogni uso. Quando non viene utilizzato, per mantenere la pervietà, irrigare il catetere almeno ogni 12 ore o in base al protocollo dell'istituto.

STABILIZZAZIONE DEL CATETERE

1. Preparare il sito di stabilizzazione con alcool e rimuovere il betadine se presente.
2. Applicare una soluzione di preparazione della pelle per migliorare l'aderenza e proteggere la cute. Lasciar asciugare completamente la soluzione di preparazione della pelle.
3. Far scorrere il dispositivo sotto l'aletta di sutura. Far scorrere un foro di sutura sopra un perno, quindi far scorrere il perno e l'aletta di sutura verso il lato opposto fino a quando il secondo foro di sutura non corrisponderà a un secondo perno.
4. Chiudere le protezioni sopra i perni per fissare il catetere.
5. Distaccare il supporto di carta e disporlo sulla pelle.
6. Applicare una striscia adesiva sul sito d'inserimento o in prossimità.

CONTROINDICAZIONI Pazienti con allergie note a nastro o adesivi.

PRECAUZIONE Non usare nei casi in cui si potrebbe verificare perdita d'aderenza, ad esempio con paziente in stato confusionale, se il dispositivo non è sorvegliato o su pelle diaforetica o non aderente.

PRECAUZIONE Ridurre al minimo la manipolazione del catetere durante l'applicazione e la rimozione.

NOTA: controllare il dispositivo di stabilizzazione quotidianamente. Sostituire almeno ogni sette giorni.

INIEZIONE SOTTO PRESSIONE

Tabella 2. Specifiche tecniche dell'iniettore automatico

Dimensioni French (mm) (Diametro esterno)	Lumi	Lunghezza del catetere (cm)	Velocità massima di flusso per 11,8 cP TC con contrasto (ml/sec) ¹	Pressione massima del catetere alla velocità massima di flusso (psi ^{1,2} (kPa))	Pressione statica massima di scoppio dopo l'iniezione (psi ³ (kPa))
3F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

1 Il test è stato condotto usando contrasto con viscosità di 11,8 centipoise (cP), misurata a temperatura corporea (37°C) con iniettore impostato a 325 psi (2.240 kPa). I dati rappresentano capacità approssimative di flusso dell'iniettore automatico del mezzo di contrasto.

2 Punto dati pressione interna catetere osservato durante il test di iniezione sotto pressione.

3 La pressione di scoppio è il punto di cedimento della pressione statica di scoppio del catetere una volta completati 10 cicli di iniezione sotto pressione.

AVVERTENZA Durante il test di un iniettore automatico, le pressioni del catetere non hanno superato i livelli indicati nella Tabella 2.

AVVERTENZA Durante il test di pressione statica di scoppio, è stato registrato il cedimento del catetere (vedere Tabella 2).

AVVERTENZA Il superamento della velocità di flusso massima ammissibile (Tabella 2) può comportare il guasto del catetere e/o la dislocazione della punta del catetere.

- 1. Verificare che l'iniettore automatico sia adeguatamente programmato e non superi il limite di velocità di flusso del catetere (Tabella 2).
- 2. Riscaldare il mezzo di contrasto alla temperatura del corpo (37 °C).

AVVERTENZA Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione sotto pressione può comportare un guasto del catetere.

- 3. Ispezionare il catetere per verificare che non presenti danni.
- 4. Fissare la siringa, aprire la clampa e aspirare una quantità maggiore del volume di adescamento del catetere o fino a ritorno del sangue (Tabella 1). Chiudere la clampa, rimuovere e smaltire la siringa secondo il protocollo ospedaliero.
- 5. Fissare la siringa riempita con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile, aprire la clampa e irrigare vigorosamente il lume.
- 6. Chiudere la clampa, staccare la siringa e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

AVVERTENZA La mancata verifica della pervietà del catetere prima di studi con iniezione sotto pressione può comportare un guasto del catetere.

PRECAUZIONE Se un connettore senza ago è fissato al raccordo del catetere, accertarsi che resista a iniezioni sotto pressione.

- 7. Fissare l'iniettore a automatico al mozzo del lume selezionato secondo le raccomandazioni del costruttore e aprire la clampa.
- 8. Completare lo studio con iniezione sotto pressione facendo attenzione a non superare il limite di velocità massima di flusso (Tabella 2) e chiudere la clampa.

PRECAUZIONE Per ogni aspetto relativo all'uso del catetere conformemente alle istruzioni qui fornite, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Il test del midline BioFlo con tecnologia ENDEXO ha incluso dieci (10) cicli di iniezione sotto pressione.

- 9. Scollegare l'iniettore automatico.
- 10. Fare riferimento alla sezione IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE.

MANUTENZIONE DEL CATETERE

Per ogni aspetto relativo alla cura, all'uso e alla manutenzione del catetere, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Le seguenti informazioni di cura, uso e manutenzione non intendono essere sostitutive del protocollo istituzionale, ma piuttosto descrivono le linee guida e le raccomandazioni utilizzabili con successo con il midline BioFlo con tecnologia ENDEXO.

CURA E USO GENERALI DEL CATETERE

- Per la cura e l'uso del catetere usare una tecnica asettica.
- Nelle procedure di manutenzione del catetere, usare precauzioni standard e universali.
- Non lasciare mai il catetere privo di cappuccio di protezione.
- Non usare clampe o strumenti dentati o con bordi acuminati sul catetere, per evitare di danneggiarlo.

CURA E BENDAGGIO DEL SITO D'INSERIMENTO

- Esaminare che non siano presenti complicanze a livello del sito d'inserimento, incluso il dispositivo di stabilizzazione del catetere, in modo regolare e in occasione di ogni cambio di bendaggio.
- Per cambiare il bendaggio seguire il protocollo ospedaliero. Si raccomanda di cambiare il bendaggio ogni settimana e secondo necessità.
- Per mantenere il flusso non ostruito, accertarsi che non vi siano attorcigliamenti nel catetere o nei tubi endovenosi.

AVVERTENZA Prima di bendare il catetere e il sito d'accesso, ispezionarli entrambi per accertare che siano completamente asciutti da sostanze pulenti a base di alcool isopropilico.

- Si raccomanda l'uso di un bendaggio occlusivo sterile che ricopra interamente sito d'inserimento, aletta di sutura e almeno 2,5 cm del tubo di prolunga.
- Adoperarsi per quanto possibile per mantenere pulito, asciutto e intatto il sito d'inserimento.

RIMOZIONE DEL BENDAGGIO

- Stabilizzare il catetere e il raccordo Luer-Lock durante la rimozione del bendaggio per prevenire la dislocazione accidentale.
- Separare il bendaggio togliendolo dal raccordo Luer-Lock, verso il sito d'inserimento. Durante la separazione, mantenere nastro o bendaggio in prossimità del braccio del paziente per evitare la dislocazione del catetere o delle suture.

VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEL CATETERE

Valutare l'integrità del catetere prima di iniezioni/infusioni completando la procedura indicata di seguito.

- Esaminare e palpare il tratto di catetere e il sito d'inserimento per evidenziare eventuali complicanze.
- Con una siringa da 10 mL aspirare lentamente per ottenere un ritorno sangue. Difficoltà nel prelievo di sangue possono indicare compressione, posizione non corretta e/o ostruzione del catetere. Smaltire la siringa secondo il protocollo ospedaliero.
- Con una seconda siringa da 10 mL, irrigare il catetere con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile per pulirlo.

NOTA: in caso di dubbi sull'integrità del catetere a seguito di una delle procedure sopra descritte, non utilizzare il catetere senza aver prima indagato ulteriormente sul problema e averlo risolto.

CAMPIONATURA DI SANGUE

1. Interrompere la somministrazione per infusione.
2. Usando una tecnica asettica, pulire il raccordo del catetere e lasciarlo asciugare all'aria.
3. Irrigare il lume selezionato con 10 mL di soluzione fisiologica sterile normale.
4. Con una siringa aspirare un piccolo quantitativo di sangue e fluido (almeno 3-5 mL) per verificare la pervietà. Smaltire la siringa secondo il protocollo ospedaliero.
5. Con la seconda siringa, ritirare lentamente il campione e chiudere la clamp.
6. Fare riferimento alla sezione IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE.
7. Trasferire i campioni secondo il protocollo dell'istituto in cui si opera.

TRATTAMENTO DELL'OCCLUSIONE DEL LUME

Il lume dei midline BioFlo può talvolta, anche se non frequentemente, ostruirsi. I sintomi che indicano l'occlusione del lume sono normalmente la mancata aspirazione o infusione di sangue, un flusso sanguigno inadeguato e/o la presenza di forti pressioni di resistenza nel corso dell'aspirazione e/o infusione. Queste cause possono includere, tra l'altro, lo scorretto posizionamento del catetere, l'attorcigliamento o l'occlusione del catetere con un coagulo. Per eliminare l'occlusione:

- verificare che non ci sia un tubo attorcigliato nella sezione di catetere esterna al corpo;
- chiedere al paziente di cambiare posizione;
- chiedere al paziente di tossire;
- a condizione che non si avverta alcuna resistenza durante l'aspirazione, irrigare vigorosamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale per cercare di allontanare l'estremità dalla parete del vaso. Utilizzare una siringa da 10 mL o di dimensioni maggiori.

PRECAUZIONE non irrigare mai con forza un lume ostruito. Se l'uno o l'altro lume sviluppa un trombo, per prima cosa cercare di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non fosse possibile, consultare il protocollo ospedaliero per la gestione delle trombosi.

RIPARAZIONE DEL CATETERE

In caso di strappo o rottura accidentali del catetere, se ne raccomanda la sostituzione.

RIMOZIONE DEL CATETERE

La rimozione del catetere è a discrezione del medico, in base al regime terapeutico del paziente.

1. Portare il paziente in posizione eretta con il braccio a un angolo di 45° esternamente al corpo. Mantenere il livello d'inserimento al di sotto del cuore.
2. Vedere la sezione RIMOZIONE DEL BENDAGGIO.
3. Aprire le protezioni del fermo del dispositivo di stabilizzazione del catetere e togliere il catetere dal fermo.

NOTA: per la procedura di seguito descritta, è preferibile usare tecnica asettica.

4. Per la rimozione del catetere, afferrare il corpo del catetere tra l'aletta di sutura e il sito d'inserimento e rimuoverlo lentamente, con piccoli incrementi, mantenendo il catetere parallelo alla superficie della pelle. Per evitare eventuali danni al catetere, non afferrare il raccordo Luer-Lock per togliere il catetere.
5. Se di nuovo si avverte resistenza, seguire il protocollo ospedaliero per la gestione dei cateteri di difficile rimozione.
6. Per verificare che l'intero catetere sia stato rimosso, misurare e confrontare la lunghezza del catetere con la lunghezza iniziale registrata al momento dell'inserimento.
7. Applicare alcool abbondante per allentare i bordi del dispositivo di stabilizzazione del catetere. Sollevando il tampone adesivo, strofinare delicatamente con alcool la superficie al di sotto del tampone per sciogliere l'adesivo.
8. Dopo la rimozione del catetere, coprire il sito d'inserimento con bendaggio occlusivo per almeno 24 ore.

GARANZIA

Navilyst Medical, Inc. garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di Navilyst Medical, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di Navilyst Medical in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e Navilyst Medical non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Navilyst Medical non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **Navilyst Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, BioFlo e Navilyst sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc. e sue affiliate o consociate. ENDEXO è un marchio e/o un marchio registrato di Interface Biologics, Inc.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING46

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL46

 Afbeelding 1. Katheterconfiguraties.....46

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK.....46

CONTRA-INDICATIES46

WAARSCHUWINGEN47

VOORZORGSMAATREGELEN47

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN48

LEVERING48

BEDIENINGSINSTRUCTIES48

 Tabel 1. Katheterspecificaties48

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN VAN KATHETER48

 Patiënt voorbereiden.....48

 Veneuze toegang48

 Met gebruik van voerdraad.....49

 Gebruik van de veiligheidsnaald49

 Toegang zonder voerdraad49

 Katheter voorbereiden49

 Afbeelding 2. Spoelconstructies49

 Afbeelding 3. Plaatsing van stilet in katheter.....49

 Plaatsing van katheter met behulp van voerdraad50

SPOELEN EN HEPARINISATIE50

KATHETER STABILISEREN50

POWER-INJECTIE51

 Tabel 2. Specificaties power-injectie51

KATHETER ONDERHOUDEN.....51

ALGEMENE VERZORGING EN GEBRUIK VAN KATHETER.....51

VERZORGING VAN INBRENGPLAATS EN VERBAND51

VERBAND VERWIJDEREN51

INTEGRITEIT VAN KATHETER BEOORDELEN.....52

BLOEDMONSTERS.....52

BEHANDELING VAN OCCLUSIE VAN LUMEN.....52

KATHETER REPAREREN52

KATHETER VERWIJDEREN.....52

GARANTIE52

BioFlo Midline

met ENDEXO technologie

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

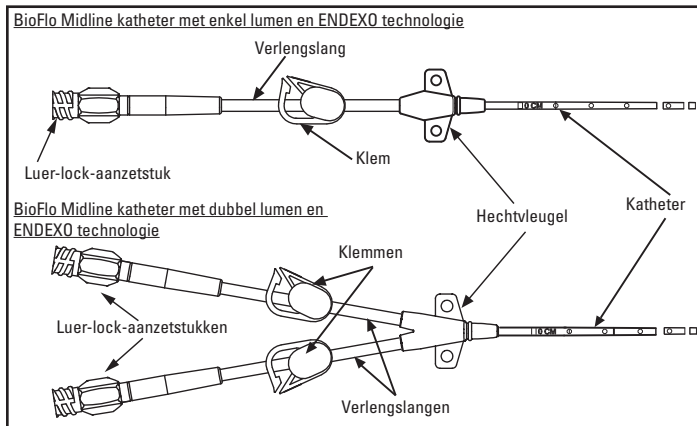
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en/of de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De *BioFlo** Midline katheter met *ENDEXO** technologie is een radiopake katheter van polyurethaan met Luer-lock-aanzetstuk(ken), verlengslang(en) van polyurethaan en een hechtvleugel. De katheter is verkrijgbaar in configuraties met een enkel of dubbel lumen. De BioFlo Midline is op alle beschikbare katheteroppervlakken duidelijk geëtiketteerd ter identificatie als een MIDLINE in plaats van een traditionele PICC. Het maximale debiet voor power-injectie wordt aangegeven op de klemmen (afbeelding 1 en tabel 2).



Afbeelding 1. Katheterconfiguraties

Bij het vaststellen van geschikte patiënten en het bepalen van de diameter van de katheter moeten artsen variaties in de anatomie en fysiologie van patiënten in overweging nemen met betrekking tot grootte en leeftijd (zoals volwassene, kind of baby). Voor het plaatsen van BioFlo Midline moeten geschikte technieken voor geleiding, aderbeoordeling en inbrengen worden toegepast.

De BioFlo Midline met ENDEXO technologie wordt geleverd in meerdere verpakkingsconfiguraties, waaronder:

- Katheterset
- ATS-set met draad van 45 cm

OPMERKING: ATS = Aangepaste techniek van Seldinger

ENDEXO technologie is aangetoond effectief bij het verminderen van trombusophoping (gebaseerd op het aantal bloedplaatjes). Vermindering van trombusophoping is geëvalueerd met behulp van acute in-vitromodellen. Preklinische in-vitro-evaluaties voorspellen niet noodzakelijkerwijs de klinische prestaties met betrekking tot trombusvorming. Endexo technologie is een passieve, niet-actieve polymeertechnologie bedoeld om kathetergerelateerde trombusophoping te verminderen. Het hulpmiddel is niet bedoeld om een bestaande trombus te behandelen of verhelpen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De BioFlo Midline is geïndiceerd voor kortdurende toegang (< 30 dagen) tot het perifere veneuze systeem voor intraveneuze therapie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het toedienen van vloeistoffen, medicatie en het nemen van monsters van bloed en bloedproducten.

Maximaal debiet voor power-injectie*

- 3 F enkel lumen/20 cm - 2 ml/sec
- 4 F enkel lumen/20 cm - 6 ml/sec
- 5 F enkel lumen/20 cm - 6 ml/sec
- 5 F dubbel lumen/20 cm - 6 ml/sec

*Raadpleeg tabel 2

CONTRA-INDICATIES

- Veneuze trombose in een gedeelte van de te katheteriseren ader.
- Aandoeningen die veneuze terugvloed uit het ledemaat kunnen hinderen, zoals verlamming of lymfoedeem na een mastectomie.
- Orthopedische of neurologische aandoeningen die van invloed zijn op het ledemaat.
- Verwachting of aanwezigheid van een bypass voor dialyse of andere instrumenten in het lumen, inclusief pacemakers.
- Hypercoagulopathie, tenzij een afweging wordt gemaakt om de patiënt anticoagulatietherapie te laten volgen.
- Reeds bestaande infectie op het oppervlak van de huid of onder de huid op of in de buurt van de beoogde inbrengplaats van de katheter.
- Anatomische vervorming van de aders door een ingreep, letsel of trauma.
- Ongeschikte aders in de onderarm.
- Anatomische afwijkingen (structureel of vasculair) die procedures voor plaatsing of verzorging van de katheter kunnen tegenwerken.

WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg de procedurestappen voor aanvullende waarschuwingen. Vanwege het risico op blootstelling aan door bloed overdraagbare ziekten dienen hulpverleners standaard richtlijnen voor universele voorzorgsmaatregelen in acht te nemen met betrekking tot bloed en lichaamsvloeistoffen bij de zorg voor alle patiënten. Steriele technieken dienen streng te worden nageleefd tijdens gebruik en hantering van het hulpmiddel.

- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Als u gebruikmaakt van een bacteriostatische zoutoplossing, dient u niet meer dan 30 ml binnen een periode van 24 uur te gebruiken.
- Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in.
- Gebruik de katheter niet met chemicaliën die incompatibel zijn met de accessoires. Hierdoor kan de katheter beschadigd raken.
- Plaats naalden niet terug in de huls. Plaats naalden volgens het protocol van uw instelling in een container voor scherpe voorwerpen die beveiligd is tegen doorboren en lekken.
- Probeer de katheter niet bij te snijden terwijl de voerdraad of het stilet is geladen, aangezien de katheter, het stilet of de voerdraad hierdoor beschadigd kan raken, hetgeen weer kan leiden tot verwonding van de patiënt.
- Als u het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur voorafgaand aan de power-injectie, kan de katheter defect raken.
- Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie, kan de katheter defect raken.
- De functie voor drukbeperking (veiligheidsuitschakeling) van de power-injector voorkomt mogelijk niet dat de verstopte katheter te veel onder druk wordt gezet.
- Als het maximaal toegestane debiet (tabel 2) wordt overschreden, kan de katheter defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen.
- Een indicatie voor de katheter voor power-injectie van contrastmiddel geeft aan dat de katheter bestand is tegen deze ingreep, maar geeft niet aan dat deze ingreep geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een ervaren arts is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidstoestand van een patiënt met betrekking tot een ingreep met power-injectie.
- De maximumdruk van power-injectors die worden gebruikt met de power-injecteerbare BioFlow Midline dient niet hoger te zijn dan 325 psi (2240 kPa).
- Knip de katheter op de gewenste lengte af voordat u het stilet of de voerdraad laadt. Knip de katheter niet af terwijl het stilet of de voerdraad in de katheter is geladen, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of verwonding van de patiënt.
- Therapieën die NIET geschikt zijn voor BioFlo Midline katheters zijn therapieën waarbij centrale veneuze toegang is vereist. Raadpleeg de normen voor klinische praktijken en de procedures van uw instelling.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg de procedurestappen voor aanvullende voorzorgsmaatregelen.

- Een voerdraad mag niet voorbij de oksel worden opgevoerd.
- Het stilet mag nooit met kracht worden verwijderd. Bij weerstand kan de katheter beschadigd raken. Indien weerstand of vastlopen van de katheter wordt waargenomen, stopt u het terugtrekken van het stilet en wacht u tot de katheter zijn normale vorm heeft aangenomen. Trek de katheter en het stilet samen ongeveer 2 cm terug en probeer het stilet opnieuw te verwijderen. Herhaal deze procedure tot het stilet eenvoudig kan worden verwijderd. Zodra het stilet is verwijderd, voert u de katheter op naar de gewenste positie (nulmarkering).

- Als de voerdraad moet worden teruggetrokken, verwijdt u de naald en de voerdraad als één geheel.
- Lees alle instructies voorafgaand aan inbrengen, gebruiken en verzorgen zorgvuldig door.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen om de verpakking te openen, aangezien de katheter hierdoor beschadigd kan raken.
- Het inbrengen van de katheter dient uitsluitend te worden uitgevoerd door gediplomeerd en bevoegd medisch personeel.
- Gebruik de katheter niet als deze of de accessoires ervan tekenen van beschadiging vertonen (zoals geplooid, verbrijzeld of ingesneden).
- Bij gebruik van een andere dan de meegeleverde inbrenghuls (zoals voor sets met aangepaste techniek van Seldinger) controleert u of de katheter gemakkelijk door de huls past.
- Het stevige uiteinde van de voerdraad met flexibele punt mag niet in de ader worden ingebracht.
- Wees voorzichtig bij het opvoeren van de katheter of voerdraad om trauma aan de intima van vaten te voorkomen. Gebruik geen klemmen of getande of geribde tangen. Gebruik geen klemmen of andere instrumenten met tanden of scherpe randen op de katheter of andere instrumenten om de katheter op te voeren of te plaatsen, aangezien dit de katheter kan beschadigen.
- Vermijd scherpe hoeken tijdens het inbrengen om de functionaliteit van de katheter niet in gevaar te brengen.
- Zalf die aceton of polyethyleenglycol bevat, dient niet te worden gebruikt bij katheters van polyurethaan, aangezien de katheter hierdoor defect kan raken.
- Mogelijk is vervanging van de katheter noodzakelijk als de katheter te kort is afgeknipt.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of katheterschacht.
- Breng geen hechtingen aan door delen van de katheter. Als u de katheter met hechtingen vastzet, dient u erop te letten dat deze de katheter niet afsluiten, doorboren of insnijden.
- Zet in navolging van de voorschriften van uw instelling de katheter extern vast om te voorkomen dat deze beweegt, wordt verplaatst of beschadigd, geknipt of verstopt raakt.
- Het wordt aanbevolen om alleen Luer-lock-accessoires te gebruiken in combinatie met de BioFlo Midline katheter met ENDEXO technologie. Herhaaldelijk te strak aandraaien kan de levensduur van de connector van het aanzetstuk verkorten. Gebruik geen vaatklem om hulpmiddelen met een Luer-lock-aanzetstuk vast te zetten of te verwijderen.
- Als u tijdens het spoelen van de katheter weerstand voelt, volgt u het protocol van uw instelling met betrekking tot verstopte katheters.
- Volg het protocol van uw instelling bij het afvoeren van gebruikte accessoires.
- Het toedienen van incompatibele medicijnen in hetzelfde lumen kan neerslag veroorzaken. Spoel het katheterlumen na elke infusie.
- Het wordt aanbevolen om de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van gebruik van de katheter in overeenstemming met de hierin beschreven instructies. Uitgevoerde bench tests met de BioFlo Midline katheter met ENDEXO technologie omvatten tien (10) power-injectiecycli.
- Als het stilet niet in de katheter kan worden teruggetrokken voordat de katheter wordt ingebracht, kan het vat worden beschadigd tijdens het inbrengen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, aangezien dit de katheter kan beschadigen.

- Controleer de katheter en de toegangsplaats voordat u een verband aanbrengt om ervoor te zorgen dat deze geen sporen van schoonmaakmiddelen op basis van isopropylalcohol of aceton bevatten. Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in om ophoping van een middel te vermijden.
- Breng een steriele einddop aan op het katheteraanzetstuk om vervuiling bij niet-gebruik te voorkomen.
- Beweging van de patiënt kan verplaatsing van de katheterpunt veroorzaken.
- Probeer de katheter niet te repareren. Verwijder de katheter onmiddellijk als deze lek of gebroken is.
- De katheter dient uitsluitend te worden gebruikt, verzorgd of verwijderd door hiertoe opgeleid, bevoegd medisch personeel.
- Door kracht te gebruiken bij verwijdering van de katheter kan deze uiteenvallen. Houd de katheter bij het verwijderen distaal van de hechtvleugel vast.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd over de verzorging en het onderhoud van de BioFlo Midline. De hulpverlener is verantwoordelijk voor het instrueren van de patiënt.
- Vermijd bloeddrukmetingen of het aanbrengen van een tourniquet op een arm met een geïmplantéerd hulpmiddel. Dit kan occlusie of andere schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Vermijd druk op de binnenoppervlakken of oksel van de gecanuleerde arm bij gebruik van krukken.
- Het gebruik van een naald voor toegang tot de katheter wordt afgeraden. Als een naald wordt gebruikt, zorg dan dat deze niet langer is dan 1,9 cm.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

- Luchtembolie
 - Bloeding
 - Plexus brachialis-letsel of ander zenuwletsel
 - Losraken van katheter
 - Katheterembolie
 - Kathetererosie door huid/vat
 - Fragmentering van katheter
 - Slechte werking van katheter
 - Verkeerde plaatsing van katheter
 - Verplaatsing van katheter
 - Occlusie van katheter
 - Terugtrekken van katheter
 - Scheuring van katheter
 - Overlijden
 - Neerslag van medicijn of contrastmiddel
 - Extravasatie/infiltratie van infuusmiddel
 - Embolie
 - Endocarditis
 - Uitgangsplaatsecrose
 - Ophoping van fibrine
 - Afstoting van het vreemde lichaam
 - Hematoom
 - Hemorragie
- Hemothorax
 - Infectie
 - Ontsteking/aderontsteking
 - Intolerantiereactie op contrastmiddel
 - Intolerantiereactie op geïmplantéerd hulpmiddel
 - Verkeerde plaatsing
 - Zenuwbeschadiging
 - Pijn
 - Pleurale effusie
 - Pneumothorax
 - Longembolie
 - Nierbeschadiging
 - Overgevoeligheid of allergie
 - Sepsis
 - Subintimale veneuze of myocardiuminfectie
 - Letsel aan borstbuis
 - Trombo-embolie
 - Tromboflebitis
 - Vaattrombose
 - Beschadiging van vat
 - Vaatvernauwing
 - Vaattamponade

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Sla het product op een koele, droge, donkere plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Zie het etiket op de verpakking voor aanvullende opslagvoorwaarden.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

De BioFlo Midline met ENDEXO technologie dient uitsluitend te worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door bevoegd en gediplomeerd medisch personeel. De medische technieken en ingrepen die in deze instructies worden beschreven, geven niet alle medisch geaccepteerde protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en beoordeling van een arts bij de behandeling van patiënten. Raadpleeg het toepasselijke gedeelte met betrekking tot de geselecteerde configuratie.

OPMERKING: Bij het inbrengen, handhaven en verwijderen dienen aseptische technieken strikt te worden toegepast. Onderzoek het product voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om na te gaan of het product niet is verlopen en of de steriele verpakking tijdens het transport niet beschadigd is geraakt.

VOORZORGSMATREGEL: Gebruik geen scherpe voorwerpen om de verpakking te openen.

Tabel 1. Katheterspecificaties

French-maat (mm) (buitendiameter)	Lumina	Afmeting lumen in gauge ¹	Katheterlengte (cm)	Minimaal debiet met zwaartekracht (water) (ml/uur)	Afmeting lumen (mm)	Preparatievolume (ml)
3 F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4 F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5 F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5 F (1,73)	2	17,5 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 Maximale compatibiliteit van voerdraad is 0,018 inch (0,46 mm).
2 Beide lumina.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN VAN KATHETER

Patiënt voorbereiden

- Breng een tourniquet aan op de bovenarm als u het plaatsen van de katheter uitvoert aan het bed van de patiënt. Selecteer een ader op basis van het onderzoek van de patiënt. De meest gebruikelijke aders voor het inbrengen zijn de vena basilica of cephalica of de venae brachii. Maak de tourniquet los.
- Bereid het steriele veld en de benodigdheden voor.
- Bereid de inbrengplaats en het omliggende gebied voor met een geaccepteerd topisch antimicrobieel schoonmaakmiddel volgens het protocol, het beleid en de procedures van uw instelling.

Veneuze toegang

- Ga de ader in met behulp van de geschikte methode hieronder.

Met gebruik van voeddraad

- Breng een inbrengnaald met de afschuining omhoog in de geselecteerde ader in en bevestig de toegang tot het vat.
- Breng de zachte of geleidepunt van de voeddraad door de naald in de ader in en voer deze op naar de gewenste positie op basis van richtlijnen en normen voor klinische praktijken of het beleid en de procedures van uw instelling.

OPMERKING: Bij gebruik van een hydrofiele voeddraad vult u de draadhouder (ring) of maakt u de voeddraad nat met steriele normale zoutoplossing voor injectie. Op deze manier zorgt u ervoor dat de hydrofiele deklaag voorafgaand aan de ingreep wordt geactiveerd. Mogelijk moet dit gedurende de ingreep worden herhaald door de katheter voorzichtig te spoelen met steriele normale zoutoplossing voor injectie. Dit vindt plaats via de meegeleverde spoelconstructie terwijl de voeddraad is geplaatst.

- Aanbevolen locatie van de punt is op of onder de axillarislijn.

VOORZORGSMATREGEL: Als de voeddraad moet worden teruggetrokken, verwijdert u de naald en de voeddraad als één geheel.

- Trek de veiligheidsnaald voorzichtig terug van de voeddraad terwijl u de voeddraad op zijn plaats houdt.

Gebruik van de veiligheidsnaald

- Activeer het veiligheidsmechanisme door de veiligheidshandgreep in één hand te houden en de terugslagkamer linksom te draaien.
 - Trek de terugslagkamer terug tot de punt van de naald in de veiligheidshandgreep verdwijnt en stevig wordt vastgezet in de handgreep (u voelt dit en hoort een klik).
 - Controleer of de punt van de naald stevig is vastgezet in de veiligheidshandgreep door de terugslagkamer naar voren te duwen terwijl u de veiligheidshandgreep vasthoudt. Herhaal indien nodig de vorige stap.
- Voer de naald af volgens het protocol van uw instelling.

Toegang zonder voeddraad

- Selecteer de veiligheidsinbrengnaald met afpelbare huls.
- Breng de veiligheidsinbrengnaald met afpelbare huls in volgens de instructies voor gebruik van de fabrikant.

OPMERKING: Controleer of de huls zich in het vat bevindt.

- Maak de tourniquet los.
- Trek de naald tot halverwege terug uit de afpelbare huls, maar behoud de positie van de huls.
- Houd de afpelbare huls op zijn plaats en verwijder de veiligheidsnaald volgens de instructies voor gebruik van de fabrikant. Voer deze vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.

OPMERKING: Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de afpelbare huls in, aangezien dit de huls kan beschadigen.

Katheter voorbereiden

OPMERKING: De katheter kan voorafgaand aan de veneuze toegang worden voorbereid als het plaatsen van de katheter wordt uitgevoerd aan het bed van de patiënt.

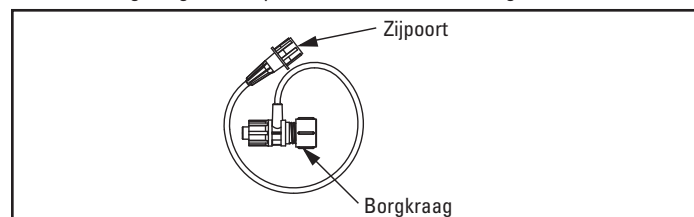
- Bepaal de katheterlengte.

OPMERKING: De locatie van de punt van de BioFlo Midline katheter moet op of onder de axillarislijn liggen.

- Plaatsing aan het bed: positioneer de patiënt met de arm uitgestrekt naar buiten in een hoek van 90 graden ten opzichte van het lichaam of zover te verdragen is. Meet de afstand langs de baan van de ader tussen de geselecteerde inbrengplaats en de gewenste locatie van de katheterpunt.
- Knip de katheter op lengte aan de hand van de eerder uitgevoerde meting.

OPMERKING: Knip de katheterpunt recht af. Controleer de geknipte oppervlakken op loszittend materiaal of ruwe randen.

- Bevestig de spoelconstructie aan het aanzetstuk van de katheter. Zorg ervoor dat de borgkraag zich in open stand bevindt (afbeelding 2).



Afbeelding 2. Spoelconstructies

OPMERKING: Als u een katheter met dubbel lumen inbrengt, kunnen beide lumina worden gebruikt voor de plaatsing van het stilet.

- Trek 10 ml steriele normale zoutoplossing in de injectiespuit (tenzij deze al gevuld wordt geleverd), verwijder de dop op de zijpoort van de spoelconstructie en bevestig de injectiespuit.
- Bedek de opening van de borgkraag met een vinger om vloeistofverlies te voorkomen en prepareer de spoelconstructie en de katheter.

OPMERKING: Zorg er bij katheters met meerdere lumina voor dat elk lumen voorafgaand aan het inbrengen wordt geprepareerd, waarbij de niet-gebruikte lumina na preparatie wordt/worden afgeklemd.

- Als u een stilet gebruikt (aanbevolen voor alle technieken met uitzondering van de techniek van Seldinger), voert u het stilet langzaam door de borgkraag van de spoelconstructie en in de katheter op tot de punt van het stilet aan het uiteinde van de katheter uitsteekt. Blijf wanneer nodig steriele normale zoutoplossing injecteren om het opvoeren te bevorderen.
- Trek het stilet terug tot dit zich ten minste één cm in de katheter bevindt (afbeelding 3).



Afbeelding 3. Plaatsing van stilet in katheter

VOORZORGSMATREGEL: Als het stilet niet in de katheter kan worden teruggetrokken voordat de katheter wordt ingebracht, kan het vat worden beschadigd tijdens het inbrengen.

12. Draai de borgkraag van de spoelconstructie rechtsom om het stilet vast te zetten.

WAARSCHUWING: Knip het stilet of de voerdraad niet af.

VOORZORGSMATREGEL: Breng het stilet niet opnieuw in de katheter in, aangezien dit de katheter en de ader kan beschadigen.

VOORZORGSMATREGEL: Bevestig geen enkel type klem op de katheter of de verlengslang terwijl het stilet zich in de katheter bevindt. Het stilet kan hierdoor geknikt raken en de katheter beschadigen met als gevolg lekkage of fractuur van de katheter.

13. Neem de injectiespuit van de spoelconstructie en plaats de dop op de zijpoort.

Plaatsing van katheter met behulp van voerdraad

- a. Maak langs de voerdraad een kleine inkeping op de inbrengplaats met een veiligheidscalpel. Om een veiligheidscalpel te gebruiken, dient u de bovenste knop op de bescherming in te drukken en terug te trekken naar de achterste borgingsstand. Druk opnieuw op de bovenste knop zodra de inkeping is gemaakt en schuif het scalpel naar voren tot de voorste borgingsstand op de borgingsindicatielijn.
- b. Schuif de afpelbare huls-/dilatorcombinatie over de voerdraad. Voer de combinatie met een lichte draaibeweging in de ader op.
- c. Techniek van Seldinger: trek de dilator terug en laat de huls en de voerdraad op hun plaats.

Aangepaste techniek: trek de dilator en de voerdraad tegelijk terug en laat de afpelbare huls op zijn plaats. Bedek de opening om bloedverlies en/of luchtembolie te voorkomen.

14. Als u het plaatsen van de katheter uitvoert aan het bed van de patiënt, draait u het hoofd van de patiënt naar de inbrengplaats met de kin op de schouder.
15. Breng de katheterconstructie langzaam en in stappen door de afpelbare huls in tot de gewenste locatie van de punt.

OPMERKING: Als u een katheter met meerdere lumina inbrengt, dient u ervoor te zorgen dat de verlengslangen die niet worden gebruikt, is/zijn afgeklemd.

OPMERKING: Als u de techniek van Seldinger gebruikt, maakt u het vrije segment van de voerdraad nat met zoutoplossing en trekt u eerst de katheter over de voerdraad.

16. Houd de katheter stevig vast en trek de afpelbare huls langzaam terug van de inbrengplaats.
17. Pak de vleugels van de huls stevig vast en spreid de vleugels, waarbij u op beide vleugels evenveel druk uitoefent – trek de huls met een beweging naar voren van de katheter. Voer deze vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
18. Voer de rest van de katheter langzaam op in de ader tot de '0'-markering van de katheter zich op de inbrengplaats bevindt. Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in.
19. Maak de spoelconstructie los van het aanzetstuk van de katheter, trek de constructie, met stilet of voerdraad, terug en houd de hechtvleugel op zijn plaats. Voer deze vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
20. Zodra de katheter is ingebracht, voert u voorzichtig aspiratie uit met de injectiespuit bevestigd aan de zijpoort van de spoelconstructie en controleert u op bloed. Maak de spuit los en voer deze af volgens het protocol van uw instelling.

VOORZORGSMATREGEL: Breng het stilet niet opnieuw in de katheter in, aangezien dit de katheter of de ader kan beschadigen.

21. Sluit de katheterklem.

22. Zie de gedeelten SPOELEN EN HEPARINISATIE en KATHETER STABILISEREN voor de volgende stappen.

SPOELEN EN HEPARINISATIE

1. Bevestig de injectiespuit aan het aanzetstuk, open de klem en aspireer bloed.
2. Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af volgens het protocol van uw instelling.
3. Bevestig een injectiespuit met 10 ml steriele normale zoutoplossing, open de klem en spoel het lumen met een 'puls' of 'stop/start'-techniek.

OPMERKING: Gebruik 20 ml steriele normale zoutoplossing als u spoelt na een power-injectie.

4. Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af volgens het protocol van uw instelling.
5. Trek gehepariniseerde zoutoplossing in de injectiespuit en bevestig deze aan het aanzetstuk.
6. Open de klem en injecteer een hoeveelheid in het lumen die gelijk is aan of groter dan het preparatievolume (zie tabel 1).
7. Handhaaf de positieve druk op de injectiespuit, sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.
8. Indien nodig herhaalt u dit voor het tweede lumen.

OPMERKING: Laat de katheter nooit open staan.

OPMERKING: Spoel de katheter na elk gebruik. Spoel de katheter als deze niet in gebruik is ten minste elke 12 uur door, of volgens het protocol van uw instelling, om de doorstroming te behouden.

KATHETER STABILISEREN

1. Bereid de stabilisatieplaats voor met alcohol en verwijder betadine, indien aanwezig.
2. Breng een oplossing aan om de huid voor te bereiden voor betere hechting en huidbescherming. Laat de oplossing volledig drogen.
3. Schuif het hulpmiddel onder de hechtvleugel. Schuif een hechtopening over een pen, schuif deze pen en de hechtvleugel vervolgens in de richting van de tegenoverliggende zijde tot de tweede hechtopening gemakkelijk over de tweede pen past.
4. Sluit het deksel over de pennen om de katheter vast te zetten.
5. Trek de papieren achterkantbedekking los en plaats de katheter op de huid.
6. Bevestig kleefstrip op of in de buurt van de inbrengplaats.

CONTRA-INDICATIE: Patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor tape of kleefstof.

VOORZORGSMATREGEL: Gebruik dit niet als er kans is op loslaten, zoals bij een verwarde patiënt, onbeheerd toegangshulpmiddel, diaforetische of niet-klevende huid.

VOORZORGSMATREGEL: Beperk manipulatie van de katheter tot het minimum tijdens het aanbrengen en verwijderen.

OPMERKING: Controleer het stabilisatiehulpmiddel dagelijks. Vervang dit ten minste elke zeven dagen.

POWER-INJECTIE

Tabel 2. Specificaties power-injectie

French-maat (mm) (buitendiameter)	Lumina	Katheterlengte (cm)	Maximaal debiet voor 11,8 cP CT- contrastmiddel (ml/sec) ¹	Maximale katheterdruk bij maximaal debiet (psi ^{1/2} (kPa))	Maximale statische aangebare druk na injectie (psi ³ (kPa))
3 F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4 F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5 F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5 F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

1 Tests zijn uitgevoerd met gebruik van contrastmiddel met viscositeit van 11,8 centipoise (cP), gemeten bij lichaamstemperatuur (37 °C) met injector ingesteld op 325 psi (2240 kPa). Gegevens bieden een benadering van de doorstroming van de power-injectie van contrastmiddel.
2 Gegevenspunt voor inwendige katheterdruk waargenomen tijdens tests met power-injectie.
3 Aangebare druk is het punt van mislukken van de statische aangebare druk van de katheter na afronding van 10 tests met power-injectie.

WAARSCHUWING: Tijdens tests met power-injectie is de katheterdruk die is beschreven in tabel 2 niet overschreden.

WAARSCHUWING: Tijdens tests met statische aangebare druk is het defect raken van de katheter geregistreerd zoals uiteengezet in tabel 2.

WAARSCHUWING: Als het maximaal toegestane debiet (tabel 2) wordt overschreden, kan de katheter defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen.

- Controleer of de power-injector op de juiste wijze is geprogrammeerd en deze het maximale debiet van de katheter niet overschrijdt (zie tabel 2).
- Warm het contrastmiddel op tot lichaamstemperatuur (37 °C).

WAARSCHUWING: Als u het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur voorafgaand aan het onderzoek met power-injectie, kan de katheter defect raken.

- Controleer de katheter op beschadiging.
- Bevestig een injectiespuit, open de klem en aspireer een grotere hoeveelheid dan het preparatievolume van de katheter of tot er bloed te zien is (tabel 1). Sluit de klem, verwijder de injectiespuit en voer de gebruikte injectiespuit af volgens het protocol van uw instelling.
- Bevestig een injectiespuit met 10 ml steriele normale zoutoplossing, open de klem en spoel het lumen flink door.
- Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af volgens het protocol van uw instelling.

WAARSCHUWING: Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie, kan de katheter defect raken.

VOORZORGSMAATREGEL: Als er een naaldloze connector aan het aanzetstuk van de katheter is bevestigd, controleert u eerst of deze power-injectie kan weerstaan.

- Bevestig de power-injector aan het aanzetstuk van het geselecteerde lumen volgens de aanbevelingen van de fabrikant en open de klem.
- Voltooi het onderzoek met power-injectie zonder het maximale debiet (tabel 2) te overschrijden en sluit de klem.

VOORZORGSMAATREGEL: Het wordt aanbevolen om de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van gebruik van de katheter in overeenstemming met de hierin beschreven instructies. Uitgevoerde tests met de BioFlo Midline katheter met ENDEXO technologie omvatten tien (10) power-injectiecycli.

- Koppel de power-injector los.
- Raadpleeg het gedeelte SPOLEN EN HEPARINISATIE.

KATHETER ONDERHOUDEN

Het wordt aanbevolen de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van verzorging, gebruik en onderhoud van de katheter. De volgende informatie over verzorging, gebruik en onderhoud is niet bedoeld als vervanging van het protocol van uw instelling, maar om richtlijnen en aanbevelingen te beschrijven die met succes kunnen worden gebruikt bij de BioFlo Midline met ENDEXO technologie.

ALGEMENE VERZORGING EN GEBRUIK VAN KATHETER

- Gebruik aseptische technieken tijdens verzorging en gebruik van de katheter.
- Gebruik standaard en gangbare voorzorgsmaatregelen bij de verzorging van de katheter.
- Laat de katheter nooit open staan.
- Gebruik geen klemmen of instrumenten met tanden of scherpe randen op de katheter, aangezien dit de katheter kan beschadigen.

VERZORGING VAN INBRENGPLAATS EN VERBAND

- Controleer de inbrengplaats, inclusief het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter, regelmatig en bij elke verschoning van het verband op complicaties.
- Volg het protocol van uw instelling voor de verschoning van het verband. Het wordt aanbevolen het verband elke week en wanneer nodig te verschonen.
- Zorg ervoor dat er geen knikken in de katheter of infuusslangen zitten om een onbelemmerde stroming te behouden.

WAARSCHUWING: Controleer de katheter en de toegangsplaats voordat u een verband aanbrengt om ervoor te zorgen dat deze geen sporen van schoonmaakmiddelen op basis van isopropylalcohol bevatten.

- Een steriel, afsluitend verband dat de volledige inbrengplaats, hechtvleugel en ten minste 2,5 cm van de verlengslang bedekt, wordt aanbevolen.
- Er dient te allen tijde voor te worden gezorgd dat de inbrengplaats en het verband schoon, droog en intact blijven.

VERBAND VERWIJDEREN

- Stabiliseer de katheter en het Luer-lock-aanzetstuk tijdens het verwijderen van het verband om losraken te voorkomen.
- Haal het verband los in de richting van de inbrengplaats en weg van het Luer-lock-aanzetstuk. Terwijl u het verband loshaalt, houdt u tape en verband dicht bij de arm van de patiënt om losraken van de katheter of hechtingen te vermijden.

INTEGRITEIT VAN KATHETER BEOORDELEN

Beoordeel vóór elke injectie/infusie de integriteit van de katheter door de volgende stappen te doorlopen:

- Controleer en bevoel het katheterkanaal en de inbrengplaats op complicaties.
- Gebruik een injectiespuit van 10 ml om langzaam te aspireren op bloed. Problemen tijdens het afnemen van bloed kunnen wijzen op samendrukking, verkeerde plaatsing en/of obstructie van de katheter. Voer de injectiespuit vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
- Spoel de katheter met een tweede injectiespuit van 10 ml met 10 ml steriele normale zoutoplossing om de katheter schoon te maken.

OPMERKING: Gebruik de katheter niet zonder aanvullend onderzoek en oplossing van het probleem als de integriteit van de katheter na bovenstaande stappen kan worden betwijfeld.

BLOEDMONSTERS

1. Stop met de toediening van het infuusmiddel.
2. Maak het aanzetstuk van de katheter schoon met behulp van aseptische technieken en laat het aan de lucht drogen.
3. Spoel het geselecteerde lumen met 10 ml steriele normale zoutoplossing.
4. Aspireer met een injectiespuit een kleine hoeveelheid bloed en vloeistof (minimaal 3-5 ml) om de doorstroming te controleren. Voer de injectiespuit vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
5. Neem langzaam een monster af met een tweede injectiespuit en sluit de klem.
6. Raadpleeg het gedeelte SPOELEN EN HEPARINISATIE.
7. Verwerk monsters volgens het protocol van uw instelling.

BEHANDELING VAN OCCLUSIE VAN LUMEN

De lumina van een BioFlo Midline kunnen incidenteel verstopt raken. Obstructie van het lumen is doorgaans duidelijk wanneer aspiratie of infusie door het lumen mislukt of bij onvoldoende stroming en/of hoge weerstandsdruk tijdens aspiratie en/of infusie. Mogelijke oorzaken zijn een onjuiste positie van de katheterpunt of een knik of stolsel in de katheter. De obstructie kan mogelijk worden opgelost door een van de volgende methoden:

- Controleer het gedeelte van de katheter buiten het lichaam op geknikte slangen.
- Positioneer de patiënt opnieuw.
- Laat de patiënt hoesten.
- Probeer, als er bij aspiratie geen weerstand is, de katheter flink door te spoelen met een steriele normale zoutoplossing om zo de punt weg van de vaatwand te bewegen. Gebruik een injectiespuit van 10 ml of meer.

VOORZORGSMATREGEL: Spoel een verstopt lumen nooit met grote kracht door. Als zich in een van de lumina een trombus ontwikkelt, probeert u het stolsel eerst te aspireren met een injectiespuit. Raadpleeg het protocol van uw instelling over de omgang met trombose als aspiratie mislukt.

KATHETER REPAREREN

Het wordt aanbevolen om de katheter te vervangen als deze is gescheurd of gebroken.

KATHETER VERWIJDEREN

Het verwijderen van een katheter is ter beoordeling van de arts met betrekking tot de therapie van de patiënt.

1. Positioneer de patiënt rechttop met de arm naar buiten in een hoek van 45 graden ten opzichte van het lichaam. Houd de inbrengplaats onder het hartniveau.
2. Zie het gedeelte VERBAND VERWIJDEREN.
3. Open de deksels van het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter en haal de katheter eruit.

OPMERKING: Het gebruik van aseptische technieken heeft de voorkeur bij de volgende stappen.

4. Om de katheter te verwijderen, pakt u deze tussen de hechtvleugel en de inbrengplaats vast en verwijdert u de katheter langzaam en in kleine stappen, terwijl u de katheter parallel aan het huidoppervlak houdt. Pak het Luer-lock-aanzetstuk niet vast om de katheter te verwijderen, aangezien dit de katheter kan beschadigen.
5. Als u nog steeds weerstand voelt, volgt u het protocol van uw instelling voor het behandelen van katheters die moeilijk te verwijderen zijn.
6. Meet de lengte van de katheter en vergelijk deze met de bij het inbrengen geregistreerde lengte om te controleren of de volledige katheter is verwijderd.
7. Breng een ruime hoeveelheid alcohol aan om de randen los te maken van het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter. Strijk voorzichtig met alcohol over de onderkant van de pleister terwijl u deze optilt om de kleefstof op te lossen.
8. Bedek de inbrengplaats ten minste 24 uur met een afsluitend verband na verwijdering van de katheter.

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Navilyst Medical vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van Navilyst Medical volgens deze garantievoorzwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; Navilyst Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. Navilyst Medical aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van Navilyst Medical aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **Navilyst Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, BioFlo en Navilyst zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming. ENDEXO is een handelsmerk en/of gedeponiseerd handelsmerk van Boston Scientific, Inc.

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL.....54

BESKRIVELSE AF UDSYRET.....54

 Figur 1. Kateterkonfigurationer.....54

BEREGNET BRUG/BRUGSINDIKATIONER.....54

KONTRAINDIKATIONER.....54

ADVARSLER55

FORSIGTIGHEDSREGLER.....55

POTENTIELLE KOMPLIATIONER/BIVIRKNINGER.....56

LEVERING56

BETJENINGSVEJLEDNINGER56

 Tabel 1. Kateterspecifikationer.....56

BRUGSANVISNING

KATETERINDFØRINGSANVISNINGER56

 Klargøring af patienten56

 Venøs adgang.....56

 Ved brug af en ledetråd57

 Brug af sikkerhedsnål57

 Adgang uden brug af ledetråd.....57

 Klargøring af kateteret.....57

 Figur 2. Skyllesamlinger.....57

 Figur 3. Stiletposition i kateteret.....57

 Anlæggelse af kateter vha. ledetråd58

SKYLNING OG HEPARINISERING58

KATETERSTABILISERING58

EFFEKTINJEKTION.....59

 Tabel 2. Effekthinjektionsspecifikationer59

KATETERVEDLIGEHOLDELSE59

GENEREL KATETERPLEJE OG -BRUG59

BEHANDLING AF INDFØRINGSSTED OG FORBINDING59

FJERNELSE AF FORBINDING.....59

VURDERING AF KATETERETS INTEGRITET60

BLODPRØVETAGNING60

BEHANDLING AF LUMENOKKLUSION.....60

KATETERREPARATION.....60

KATETERUDTAGNING.....60

GARANTI60

BioFlo Midline

med ENDEXO-teknologi

Rx ONLY

Forsigtig: Iht. amerikansk, føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på opfordring af en læge.

ADVARSEL

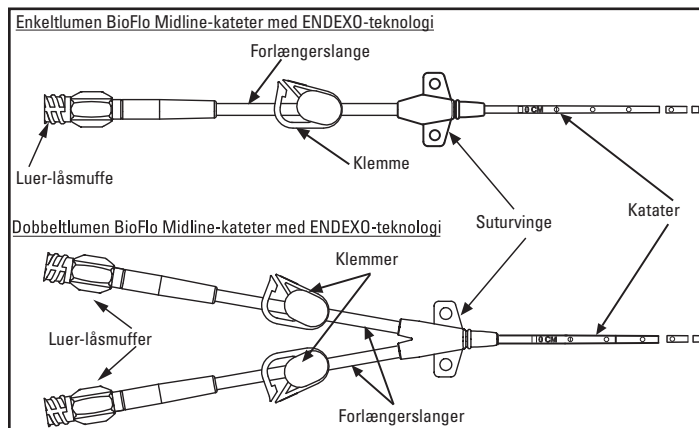
Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen fejler, hvilket igen kan forårsage skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, nationale og/eller lokale myndigheders politik.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

BioFlo® Midline-kateter med ENDEXO®-teknologi er et røntgenfast polyurethankanter med luer-låsmuffe(r), polyurethanforlængerslange(r) og suturvinge. Kateteret kan fås i enkelt- og dobbeltlumenkonfigurationer. BioFlo Midline er tydeligt mærket på alle tilgængelige kateteroverflader for at identificere det som et MIDLINE- i forhold til et traditionelt PICC-kateter. De maksimale gennemstrømningshastigheder for effektinjektion er angivet på klemmen/klemmerne (figur 1 og tabel 2).



Figur 1. Kateterkonfigurationer

Ved afgørelse af patientvalg og kateterdiameter skal lægerne tage variationer i den enkeltes anatomi og fysiologi i betragtning pga. størrelse og alder (f.eks. voksen, barn eller spædbarn). Der skal anvendes passende vejledning, venvurdering og isætningsteknikker ifm. placering af BioFlo Midline-katetre.

BioFlo Midline-kateteret med ENDEXO-teknologi leveres i flere pakkekonfigurationer, inklusive:

- Katetersæt
- MST-sæt med 45 cm-tråd

BEMÆRK: MST=Ændret Seldinger-teknik

ENDEXO-teknologi har vist sig effektiv til at reducere ophobning af blodpropper (baseret på en optælling af trombocyter). Der blev anvendt akutte in vitro-modeller til at evaluere reduktionen af ophobningen af blodpropper. Prækliniske in vitro-evalueringer siger ikke nødvendigvis noget om den kliniske ydeevne med hensyn til dannelsen af blodpropper. Endexo-teknologi er en passiv, ikke-aktiv polymerteknologi, der er beregnet til at reducere kateter-relateret dannelse af blodpropper. Enheden er ikke beregnet til at behandle eller eliminere eksisterende blodpropper.

BEREGNET BRUG/BRUGSINDIKATIONER

BioFlo Midline er indiceret til kortvarig adgang (< 30 dage) til det perifere venesystem for intravenøs behandling, inklusive, men ikke begrænset til, administration af væsker, medicin og prøvetagning af blod og blodprodukter.

Maksimal gennemstrømningshastighed for effektinjektion*

- 3 Fr enkeltlumen/20 cm - 2 ml/sek.
- 4 Fr enkeltlumen/20 cm - 6 ml/sek.
- 5 Fr enkeltlumen/20 cm - 6 ml/sek.
- 5 Fr dobbeltlumen/20 cm - 6 ml/sek.

*Se tabel 2

KONTRAIINDIKATIONER

- Venetrombose hvor som helst i venen, hvori kateteret skal anlægges.
- Tilstande, der forhindrer venøs tilbagesstrømning fra ekstremiteten, som f.eks. lammelse eller lymfeødem efter mastektomi.
- Ortopædiske eller neurologiske tilstande, som påvirker ekstremiteten.
- Forventning om eller tilstedeværelse af dialysegrafter eller andre intraluminale apparater, herunder pacemakere.
- Hyperkoagulopati, medmindre det overvejes at sætte patienten i antikoagulationsbehandling.
- Præeksisterende hudoverfladeinfektion eller subkutan infektion ved eller i nærheden af det foreslåede kateterindførssted.
- Anatomisk venedeformation som resultat af kirurgi, skade eller traume.
- Utilstrækkelige antekubitale vener.
- Anatomiske uregelmæssigheder (strukturelle eller vaskulære), som kan kompromittere kateterindføringen eller kateterplejeprocuderne.

ADVARSLER

Der henvises til proceduretrinene for yderligere advarsler. På grund af risikoen for eksponering for blodbårne patogener skal sundhedspersonalet følge retningslinjerne for universelle blod- og kropsvæskeforholdsregler ved behandling af alle patienter. Håndteringen af instrumentet skal udelukkende foretages vha. steril teknik.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Hvis der bruges bakteriostatisk saltvand, må den anvendte mængde ikke overstige 30 ml over en periode på 24 timer.
- Indfør ikke kateteret helt op til suturvingen.
- Anvend ikke kateteret med kemikalier, som ikke er kompatible med eventuelt tilbehør, da disse kan beskadige kateteret.
- Genanbring ikke en nål i et hylster. Anbring nålene i punkturresistente, væsketætte beholdere til skarpe genstande i overensstemmelse med institutionsprotokollen.
- Gør ikke forsøg på at klippe kateteret efter indføring af ledetråden eller stiletten, da kateteret, stiletten eller ledetråden kan blive beskadiget og forårsage patientskade.
- Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur inden effekthinjektion, kan det resultere i katetersvigt.
- Hvis der ikke sørges for fri passage i kateteret inden effekthinjektion, kan det resultere i katetersvigt.
- Effekthinjektorens trykbegrænsningsfunktion (sikkerhedsafspærring) forebygges muligvis ikke overtryk i det okkluderede kateter.
- Overskridelse af den maksimalt tilladte gennemstrømningshastighed (tabel 2) kan resultere i katetersvigt og/eller medføre, at kateterspidsen flytter sig.
- Kateterets egnethed til effekthinjektion af kontrastmiddel betyder, at kateteret er i stand til at modstå denne procedure, men det betyder ikke, at denne procedure er egnet til en bestemt patient. En uddannet læge er ansvarlig for vurderingen af patientens helbredstilstand mhp. en effekthinjektionsprocedure.
- Det maksimale tryk for effekthinjektorer anvendt med det effekthinjicerbare BioFlo Midline-kateter må ikke overskride 325 psi (2.240 kPa).
- Klip kateteret til den ønskede længde inden indføring af stiletten eller ledetråden. Klip ikke kateteret mens stiletten eller ledetråden er ført ind i kateteret, da det kan resultere i beskadigelse af instrumentet eller patientskade.
- Behandlinger, der IKKE er egnede til BioFlo Midline-katetre inkluderer disse behandlinger, der kræver adgang til det centrale venesystem. Se standardpraksisser og eller institutionens politikker.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Der henvises til proceduretrinene for yderligere forsigtighedsregler.

- Får ikke en ledetråd længere frem end til armhulniveauet.
- Brug aldrig magt til at tage stiletten ud. Modstand kan beskadige kateteret. Hvis der mødes modstand, eller kateteret klumper sig sammen, skal du standse tilbagetrækningen af stiletten og lade kateteret vende tilbage til sin normale form. Træk kateteret og stiletten cirka 2 cm tilbage som en enhed og forsøg endnu en gang at tage stiletten ud. Gentag denne procedure indtil stiletten kan tages ud uden problemer. Når stiletten er ude, skal du føre kateteret frem til den ønskede position (nul-mærke).
- Hvis ledetråden skal trækkes tilbage, skal du tage nålen og ledetråden ud som en enhed.
- Læs omhyggeligt alle instruktioner inden indføring, pleje eller brug.
- Anvend ikke skarpe genstande til at åbne emballagen, da det kan beskadige instrumentet.
- Kateterindføring bør kun foretages af en uddannet og kvalificeret læge.

- Anvend ikke kateteret og tilbehør, hvis de viser tegn på skade (er krøllede, sammentrykte, klippet i, osv.).
- Kontrollér, at kateteret nemt kan være i hylsteret, hvis der bruges et andet indføringshylster end det leverede (som i ændrede Seldinger-sæt).
- Før ikke den stive ende på en ledetråd med en slap spids ind i venen.
- Udvis forsigtighed under fremføring af kateteret eller ledetråden for at undgå traume på karrets intima. Anvend ikke klemmer og tange med tænder eller riflede tange. Anvend ikke klemmer eller andre instrumenter med tænder eller skarpe kanter på kateteret eller andre instrumenter for at føre kateteret frem eller placere det, da det kan beskadige kateteret.
- Undgå skarpe eller spidse vinkler under indføringen, som kan svække kateterets funktionalitet.
- Acetone og polyethylenglycol-indeholdende salver må ikke anvendes med polyurethankatetre, da disse kan forårsage instrumentsvigt.
- Det kan være påkrævet at udskifte kateteret, hvis det er klippet for kort.
- Anvend ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængerslangerne eller kateterskæft.
- Foretag ikke suturering gennem kateterets dele. Hvis der anvendes suturer til fastgøring af kateteret, skal du sørge for, at de ikke okkluderer, punkterer eller skærer kateteret.
- Fastgør kateteret udvendigt til forebyggelse af kateterbevægelse, -vandring, -skade, -knæk eller -okklusion ifølge institutionens politik.
- Det anbefales kun at anvende luer-låstilbehør med BioFlo Midline-kateteret med ENDEXO-teknologi. Gentagen overstramning kan reducere muffekonnektorens levetid. Anvend ikke hæmostater til at fastgøre eller fjerne instrumenter med luer-låsmuffeforbindelser.
- Følg institutionsprotokollen vedrørende okkluderede katetre, hvis der mødes modstand under forsøget på at gennemskyllende kateteret.
- Følg institutionsprotokollen ved kassering af brugt tilbehør.
- Inkompatibel lægemiddellevering i den samme lumen kan forårsage udfældning. Skyl kateterets lumen efter hver infusion.
- Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. kateterbrugen i overensstemmelse med instruktionerne heri. Testningen af BioFlo Midline-kateteret med ENDEXO-teknologi inkluderer ti (10) effekthinjektionscykler.
- Hvis stiletten ikke trækkes tilbage og ind i kateteret inden kateterindføring, kan det forårsage karskade under indføringen.
- Anvend ikke en saks til at fjerne forbindingen med, da den muligvis kan klippe i eller beskadige kateteret.
- Inden der lægges en forbindelse over kateteret og adgangsstedet, skal begge inspiceres for at sikre, at de er helt tørre for isopropylalkohol eller acetonebaserede rensningsmidler. For at undgå at et middel samler sig, må kateteret ikke føres helt op til suturvingen.
- Sæt en steril endehætte på katetermuffen for at undgå kontamination, når kateteret ikke er i brug.
- Patientens bevægelser kan være årsag til, at kateterspidsen flytter sig.
- Forsøg ikke at reparere kateteret. Tag straks kateteret ud, hvis der er brud på det, eller det lækker.
- Brug, pleje eller udtagning af kateteret må kun foretages af en uddannet og kvalificeret læge.

- Udtagning af kateteret med magt kan medføre, at kateteret går fra hinanden. Hold kateteret distalt for suturvingen under udtagning.
- Patienterne skal undervises i, hvordan BioFlo Midline-kateteret plejes og vedligeholdes. Lægen er ansvarlig for denne patientinstruktion.
- Undgå blodtryksmåling eller anvendelse af en årepresse på en arm med et implanteret apparat, da der kan opstå okklusion eller anden beskadigelse af apparatet.
- Undgå tryk på indersiden af eller i armhulen på den kanylerede arm under brug af krykker.
- Det anbefales ikke at anvende en nål for at få adgang til kateteret. Hvis der anvendes en nål, må den dog ikke være længere end 1,9 cm.

POTENTIELLE KOMPLIATIONER/BIVIRKNINGER

- Luftemboli
 - Blødning
 - Skade på brakialplexus eller anden nerveskade
 - Kateterlørsrivelse
 - Kateteremboli
 - Katetererosion gennem hud/kar
 - Kateterfragmentering
 - Kateterfejlfunktion
 - Forkert placering af kateter
 - Katetervandring
 - Kateterokklusion
 - Kateterretraktion
 - Kateterruptur
 - Dødsfald
 - Lægemiddel- eller kontrastmiddeludfældning
 - Ekstrasation/infiltration af infusat
 - Emboli
 - Endocarditis
 - Nekrose ved udgangsstedet
 - Fibrinkappedannelse
 - Fremmedlegemeafvisning
 - Hæmatom
 - Blødning
- Hæmothorax
 - Infektion
 - Betændelse/flebit
 - Allergisk reaktion over for kontrastmiddel
 - Allergisk reaktion over for implanteret apparat
 - Forkert placering
 - Nerveskade
 - Smerter
 - Pleuraexsudat
 - Pneumothorax
 - Lungeemboli
 - Nyresvigt
 - Overfølsomhed eller allergi
 - Sepsis
 - Subintimal venøs eller myokardieinjektion
 - Skade på ductus thoracicus
 - Tromboembolisme
 - Thrombophlebitis
 - Vaskulær trombose
 - Karskade
 - Karstenose
 - Kartamponade

LEVERING

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Opbevares køligt, tørt og mørkt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuld eller ikke kan læses. Se etiketten på emballagen for yderligere lagringsforhold.

BETJENINGSVEJLEDNINGER

BioFlo™ Midline-kateteret med ENDEXO-teknologi må kun indføres, manipuleres og udtages af en kvalificeret, uddannet læge. Teknikkerne og procedurerne, der er beskrevet i disse instruktioner, repræsenterer ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for en læges erfaring og skøn i behandlingen af en specifik patient. Der henvises til det relevante afsnit baseret på den valgte konfiguration.

BEMÆRK: Streng aseptisk teknik skal anvendes under indførs-, vedligeholdelses- og udtagningsprocedurer. Før anvendelse skal produktet undersøges omhyggeligt for at bekræfte, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at den sterile emballage ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.

FORSIGTIG: Anvend ikke skarpe genstande til åbning af emballagen.

Tabel 1. Kateterspecifikationer

Størrelse i French (mm) (udvendig diameter)	Lumen	Lumen-gauge¹	Kateterlængde (cm)	Minimum gravitationsgennemstrømningshastighed (vand) (ml/time)	Lumenstørrelse (mm)	Primingvolumen (ml)
3 Fr (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4 Fr (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5 Fr (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5 Fr (1,73)	2	17,5²	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 Maksimal ledetrådskompatibilitet er 0,018 tommer (0,46 mm).
2 Begge lumener.

BRUGSANVISNING
KATETERINDFØRINGSANVISNINGER

Klargøring af patienten

1. Hvis kateteret anlægges ved patientlejet, skal der lægges en årepresse på overarmen. Vælg en vene baseret på patientvurdering. De almindeligste vener, som anvendes til indføring, inkluderer vena basilica, vena brachialis og vena cephalica. Slip årepresen.
2. Klargør det sterile felt samt udstyr.
3. Klargør indførsesstedet og det omkringliggende område med et godkendt topisk, antimikrobielt rensmiddel i overensstemmelse med institutionens protokol, politik og procedurer.

Venøs adgang

4. Opnå adgang til venen vha. den egnede metode herunder.

Ved brug af en ledetråd

- Før indføringsnålen med skråkanten opad ind i den valgte vene, og bekræft karadgangen.
- Før ledetrådens bløde eller ledende spids gennem nålen og ind i venen til den ønskede position baseret på kliniske retningslinjer for praksis og standarder eller iht. institutionens politik og procedure.

BEMÆRK: Hvis du anvender en hydrofil ledetråd, skal du fylde trådholderen (bøjlen) eller bade ledetråden med en steril, fysiologisk saltopløsning til injektion for at sikre aktivering af den hydrofile belægning, inden proceduren startes. Det kan være nødvendigt at gentage denne proces under proceduren ved forsigtigt at skylle kateteret med den sterile, fysiologiske saltopløsning til injektion gennem den medleverede skyllesamling, når ledetråden er på plads.

- Den anbefalede spidsplacering er ved eller under armhulen.

FORSIGTIG: Hvis ledetråden skal trækkes tilbage, skal du tage nålen og ledetråden ud som en enhed.

- Træk sikkerhedsnålen forsigtigt tilbage fra ledetråden mens ledetråden holdes på plads.

Brug af sikkerhedsnål

- Hold sikkerhedshåndtaget i den ene hånd, og rotér flashback-kammeret mod uret mhp. at aktivere sikkerhedsmekanismen.
 - Træk tilbage i flashback-kammeret, indtil nålespidsen forsvinder ind i sikkerhedshåndtaget og låser fast i nålehåndtaget (hvilket kan mærkes og høres vha. et klik).
 - Kontrollér, at nålespidsen er låst helt fast inde i sikkerhedshåndtaget ved at skubbe flashback-kammeret fremad, mens du holder fast i sikkerhedshåndtaget. Gentag om nødvendigt foregående trin.
- Kassér nålen iht. institutionsprotokollen

Adgang uden brug af ledetråd

- Vælg sikkerhedsindføringsnål med aftageligt hylster.
- Indfør sikkerhedsindføringsnålen med aftageligt hylster iht. fremstillers brugsanvisning.

BEMÆRK: Kontrollér, at hylsteret ligger inde i karret.

- Slip årepressen.
- Træk nålen halvvejs ud af det aftagelige hylster, mens hylsterpositionen opretholdes.
- Hold det aftagelige hylster på plads og tag sikkerhedsnålen ud iht. fremstillers brugsanvisning. Kassér iht. institutionsprotokollen.

BEMÆRK: Før ikke indføringsnålen ind i det aftagelige hylster igen, da det kan beskadige hylsteret.

Klargøring af kateteret

BEMÆRK: Kateteret kan klargøres inden den venøse adgang, hvis kateteret anlægges ved patientlejet.

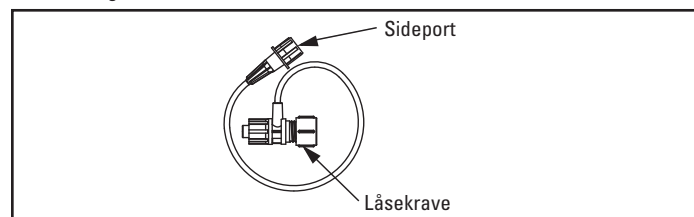
- Bestem kateterlængden.

BEMÆRK: Placering af BioFlo Midline-kateterets spids skal være ved eller under armhulen.

- Anlæggelse ved patientlejet: Anbring patienten således, at armen rækker ud fra kroppen i en 90-graders vinkel eller så tæt herpå som muligt. Mål afstanden langs venens bane mellem det valgte indførsessted og den ønskede kateterspidsplacering.
- Klip kateteret til den ønskede længde ved brug af tidligere måling.

BEMÆRK: Klip kateterspidsen så den opnår en firkantet form. Undersøg de klippede overflader for at sikre at der ikke er løst materiale eller skarpe kanter.

- Sæt skyllesamlingen på katetermuffen. Kontrollér, at låsekraven er åben (figur 2).



Figur 2. Skyllesamlinger

BEMÆRK: Ved indføring af et dobbeltlumenkateter kan begge lumen anvendes til anbringelse af stiletten.

- Træk 10 ml sterilt normalt saltvand op i sprøjten (medmindre allerede leveret forfyldt), tag hættten af sideporten på skyllesamlingen og sæt sprøjten på.
- Prim skyllesamlingen og kateteret mens du dækker låsekravens åbning med en finger mhp. at undgå væsketab.

BEMÆRK: Sørg på flerlumenkatetre for at primere hver lumen inden indføring og afklemme den ubrugte lumen, efter den er primet.

- Hvis der anvendes en stilet (anbefales til alle teknikker med undtagelse af Seldinger-teknikken), skal stiletten føres langsomt frem gennem skyllesamlingens låsekrave og ind i kateteret, indtil spidsen af stiletten når ud af kateterenden. Fortsæt med at injicere steril, fysiologisk saltopløsning efter behov for at hjælpe med fremføringen.
- Træk stiletten tilbage til en position mindst én cm inde i kateteret (figur 3).



Figur 3. Stiletposition i kateteret

FORSIGTIG: Hvis stiletten ikke trækkes tilbage og ind i kateteret inden kateterindføring, kan det forårsage karskade under indførsesproceduren.

12. Drej skyllesamlingens låsekrave med uret for at sætte stiletten på plads.

ADVARSEL: Klip ikke i stiletten eller ledetråden.

FORSIGTIG: Før ikke stiletten ind i kateteret igen, da det kan resultere i beskadigelse af kateteret og venen.

FORSIGTIG: Sæt ikke klemmer på kateteret eller forlængerslangen mens stiletten er inden i kateteret. Stiletten kan knække og beskadige kateteret, hvilket kan resultere i lækage eller fraktur på kateteret.

13. Tag sprøjten af skyllesamlingen og sæt hættten på sideporten.

Anlægelse af kateter vha. ledetråd

- Læg et snit ved indførsingsstedet med en sikkerhedsskalpel langs med ledetråden. For at anvende sikkerhedsskalpellen skal du trykke ned på den øverste knap på beskyttelsesskærmen og trække bagud til den bageste, låste position. Tryk ned på den øverste knap igen og før fremad til den forreste, låste position ved låsindikatorlinjen når snittet er lagt.
 - Før det aftagelige hylster/dilatatorsamling frem over ledetråden. Før vha. en let drejende bevægelse samlingen frem og ind i venen.
 - Seldinger-teknik: Træk dilatatorens tilbage mens hylsteret og ledetråden efterlades på plads.
Ændret teknik: Træk dilatatorens og ledetråden tilbage sammen, mens det aftagelige hylster efterlades på plads. Dæk åbningen for at forebygge blodtab og/eller luftemboli.
14. Drej patientens hoved mod indførsingsstedet med kinden mod skulderen, hvis kateteret anlægges ved patientlejet.
15. Før langsomt og trinvist katetersamlingen ind gennem det aftagelige hylster til den ønskede spidsplacering.

BEMÆRK: Ved indføring af et flerlumenkateter skal du sørge for at afklemme den forlængerslange, som ikke bliver brugt.

BEMÆRK: Når Seldinger-teknikken anvendes, skal du først væde det eksponerede segment på ledetråden med saltopløsning og anbringe kateteret over ledetråden.

16. Træk langsomt det aftagelige hylster ud fra indførsingsstedet mens kateteret holdes i ro.
17. Tag godt fat i vingerne på hylsteret og træk dem fra hinanden ved at trække lige meget i begge vinger - tag hylsteret af kateteret i en fremadgående bevægelse. Kassér iht. institutionsprotokollen.
18. Før langsomt resten af kateteret frem og ind i venen, indtil "0"-mærket på kateteret befinder sig ved indførsingsstedet. Indfør ikke kateteret helt op til suturvingen.
19. Løsn skyllesamlingen fra katetermuffen, og træk den tilbage med stiletten eller ledetråden, mens suturvingen holdes på plads. Kassér iht. institutionsprotokollen.
20. Sug forsigtigt med sprøjten, som er påsat skyllesamlingens sideport, og hold øje med blodtilbagestrømning, når kateteret er indført. Tag sprøjten af og foretag kassering iht. institutionsprotokollen.

FORSIGTIG: Før ikke stiletten ind i kateteret igen, da det kan resultere i beskadigelse af kateteret eller venen.

21. Luk kateterklemmen.

22. Se afsnittene SKYLNING OG HEPARINISERING og KATETERSTABILISERING ifm. efterfølgende trin.

SKYLNING OG HEPARINISERING

- Sæt sprøjten på muffen, åbn klemmen og sug blod op.
- Luk klemmen, tag sprøjten af og kassér den iht. institutionsprotokollen.
- Påsat sprøjten fyldt med 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand, åbn klemmen og skyl lumen vha. en "impuls"- eller "stop/start"-teknik.

BEMÆRK: Anvend 20 ml sterilt, fysiologisk saltvand, hvis der foretages skylning efter en effektinjektion.

- Luk klemmen, tag sprøjten af og kassér den iht. institutionsprotokollen.
- Træk hepariniseret saltvand op i sprøjten, og sæt den på muffen.
- Åbn klemmen, og injicér en mængde, som svarer til eller er større end primingvolumenet, ind i lumen (se tabel 1).
- Luk klemmen og tag sprøjten af og kassér den, mens det positive tryk på sprøjten opretholdes.
- Gentag om nødvendigt for den anden lumen.

BEMÆRK: Efterlad aldrig kateteret uden hætte.

BEMÆRK: Skyl kateteret efter hver brug. Når kateteret ikke er i brug, skal det gennemskylles mindst hver 12. time eller iht. institutionsprotokollen til opretholdelse af fri passage.

KATETERSTABILISERING

- Klargør stabiliseringsstedet med alkohol, og fjern evt. tilstedeværende Betadine.
- Anvend en hudforberedende opløsning mhp. en bedre fastklæbning og hudbeskyttelse. Lad den hudforberedende opløsning tørre helt.
- Skub instrumentet under suturvingen. Skub ét suturhul over en post og skub derefter den post og suturvingen mod modsatte side indtil det andet suturhul passer nemt over den anden post.
- Luk lågene over posterne til fastgøring af kateteret.
- Træk papirbagbeklædningen af og sæt på huden.
- Påsat den klæbende strimmel på eller i nærheden af indførsingsstedet.

KONTRAINDIKATION: Patienter med kendte allergier over for tape eller andre klæbemidler.

FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvor der kan opstå tab af klæbeevne, som f.eks. ifm. en konfus patient, adgangsudstyr uden opsyn, diaforetisk hud eller ikke-klæbende hud.

FORSIGTIG: Mindsk katetermanipulationen under påsætning og fjernelse.

BEMÆRK: Overvåg stabiliseringsapparatet dagligt. Udskift minimum hver syvende dag.

EFFEKTINJEKTION

Tabel 2. Effekthinjektionsspecifikationer

Størrelse i French (mm) (udvendig diameter)	Lumen	Kateterlængde (cm)	Maksimal gennemstrømningshastighed for 11,8 cP CT-kontrast (ml/sek.) ¹	Maksimalt katetertryk ved maksimal gennemstrømningshastighed (psi ^{1,2} (kPa))	Maksimal statisk trykgrænse efter injektion (psi ³ (kPa))
3 Fr (1,02)	1	20	2	168 (1.158)	299 (2.062)
4 Fr (1,40)	1	20	6	181 (1.248)	309 (2.128)
5 Fr (1,68)	1	20	6	153 (1.055)	302 (2.085)
5 Fr (1,73)	2	20	6	172 (1.186)	251 (1.733)

1 Testning blev udført ved brug af kontrastmiddel med en viskositet på 11,8 centipoise (cP) målt ved kropstemperatur (37 °C) med injektorsættet på 325 psi (2.240 kPa). Dataene repræsenterer de omtrentlige gennemstrømningssegenskaber ved effekthinjektion af kontrastmiddel.
2 Det indvendige katetertryk datapunkt observeret under testning af effekthinjektion.
3 Trykgrænsen er den statiske trykgrænses fejlpunkt for kateteret efter udførelse af 10 effekthinjektionscykler.

ADVARSEL: Under testning af effekthinjektionen overskred katetertrykkene ikke de angivne i tabel 2.

ADVARSEL: Under testning af den statiske trykgrænse blev der registreret katetersvigt som detaljeret i tabel 2.

ADVARSEL: Overskridelse af den maksimalt tilladte gennemstrømningshastighed (tabel 2) kan resultere i katetersvigt og/eller medføre, at kateterspidsen flytter sig.

- 1. Kontrollér, at effekthinjektoren er korrekt programmeret og ikke overskrider grænsen for kateterets gennemstrømningshastighed (se tabel 2).
- 2. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur (37 °C).

ADVARSEL: Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur inden effekthinjektion, kan det resultere i katetersvigt.

- 3. Undersøg kateteret for skader.
- 4. Sæt sprøjten på, åbn klemmen, og sug en større mængde op end kateterets primingvolumen eller indtil blodtilbagestrømning (tabel 1). Luk klemmen, tag den brugte sprøjte af og kassér den iht. institutionsprotokollen.
- 5. Påsæt sprøjten fyldt med 10 ml steril, fysiologisk saltvand, åbn klemmen og foretag kraftig skylning af lumen.
- 6. Luk klemmen og tag sprøjten af og kassér den iht. institutionsprotokollen.

ADVARSEL: Hvis der ikke sørges for kateterets fri passage inden effekthinjektion, kan det resultere i katetersvigt.

FORSIGTIG: Hvis en konektor uden nål sættes på katetermuffen, skal du først sikre dig, at den kan tåle effekthinjektionen.

- 7. Sæt effekthinjektoren på den valgte lumenmuffe ifølge fremstillerens anbefalinger, og åbn klemmen.
- 8. Afslut effekthinjektionen, og sørg samtidig for ikke at overskride grænsen for den maksimale gennemstrømningshastighed (tabel 2), og luk klemmen.

FORSIGTIG: Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. kateterbrugen i overensstemmelse med instruktionerne heri. Testningen af BioFlo Midline med ENDEXO-teknologi inkluderede ti (10) effekthinjektionscykler.

- 9. Frakobl effekthinjektoren.
- 10. Der henvises til afsnittet SKYLNING OG HEPARINISERING.

KATETERVEDLIGEHOLDELSE

Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. pleje, brug og vedligeholdelse af kateteret. Følgende pleje-, brugs- og vedligeholdelsesinformation er ikke beregnet som erstatning for institutionsprotokollen, men snarere til at beskrive retningslinjer og anbefalinger, som kan anvendes med succes sammen med BioFlo Midline-kateteret med ENDEXO-teknologi.

GENEREL KATETERPLEJE OG -BRUG

- Anvend aseptisk teknik under kateterpleje og -brug.
- Anvend standardmæssige og universelle forholdsregler under kateterplejeprocedurerne.
- Efterlad aldrig kateteret uden hætte.
- Anvend ikke klemmer eller instrumenter med tænder eller skarpe kanter på kateteret, idet der kan opstå beskadigelse af kateteret.

BEHANDLING AF INDFØRINGSSTED OG FORBINDING

- Undersøg indførsingsstedet, herunder kateterstabiliseringsapparatet, rutinemæssigt og ved hvert forbindelsesskift for komplikationer.
- Følg institutionsprotokollen ved forbindelsesskift. Det anbefales at skifte forbindelserne ugentligt og efter behov.
- Sørg for, at kateteret eller IV-slangen ikke knækker til opretholdelse af en fri gennemstrømning.

ADVARSEL: Inden forbindelse af kateteret og adgangsstedet skal begge undersøges for at sikre, at de er fuldstændig tørre for isopropylalkoholbaserede rensmidler.

- En steril, okklusiv forbindelse, som dækker hele indførsingsstedet, suturvingen og mindst 2,5 cm af forlængerslangen, anbefales.
- Gør alt for at holde indførsingsstedet og forbindelsen rene, tørre og intakte.

FJERNELSE AF FORBINDING

- Stabiliser kateteret og Luer-låsmuffen under fjernelse af forbindelsen til forebyggelse af utilsigtet løsrivelse.
- Tag forbindelsen af i retning væk fra Luer-låsmuffen og mod indførsingsstedet. Mens du tager den af, skal du holde evt. tape og forbindelse tæt på patientens arm for at undgå, at kateteret eller suturer løsriver sig.

VURDERING AF KATETERETS INTEGRITET

Vurdér kateterets integritet inden eventuel injektion/infusion ved at udføre følgende trin:

- Undersøg og palpér kateterkanalen og indførsingsstedet for komplikationer.
- Sug langsomt for blodtilbagestrømning vha. en 10 ml sprøjte. Besvær med at trække blod op kan være tegn på katetersammentrykning, forkert placering og/eller tilstopning. Kassér sprøjten iht. institutionsprotokollen.
- Skyl kateteret med en ny 10 ml sprøjte med 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand for at rense kateteret.

BEMÆRK: Hvis der er tvivl om kateterintegriteten som resultat af ét eller flere af ovenstående trin, må kateteret ikke anvendes uden yderligere undersøgelse og problemløsning.

BLODPRØVETAGNING

1. Stop administration af infusater.
2. Pod katetermuffen vha. aseptisk teknik og lad den lufttørre.
3. Skyl den valgte lumen med 10 ml steril, fysiologisk saltopløsning.
4. Anvend sprøjten til at suge en lille mængde blod og væske op (minimum 3-5 ml) til bekræftelse af fri passage. Kassér sprøjten iht. institutionsprotokollen.
5. Brug en ny sprøjte til langsomt at trække prøven op med, og luk klemmen.
6. Der henvises til afsnittet SKYLNING OG HEPARINISERING.
7. Overfør prøverne iht. institutionsprotokollen.

BEHANDLING AF LUMENOKKLUSION

Lumenerne på BioFlo Midline-kateterne kan i få tilfælde blive tilstoppet. Lumentilstopning opdages sædvanligvis ved manglende mulighed for at udføre aspiration eller infusion gennem lumen eller ifm. utilstrækkeligt flow og/eller høje modstandstryk under aspiration og/eller infusion. Årsagerne kan inkludere, men er ikke begrænset til, forkert kateterspidsplacering, knæk på kateteret eller blodkoagel. Én af følgende kan løse tilstopningsproblemet:

- Kontrollér, at der ingen knækkede slanger er i den del af kateteret, som er uden for kroppen.
- Ændring af patientens stilling.
- Få patienten til at hoste.
- Hvis der ikke mødes modstand under sugning, skal der foretages en kraftig skylning af kateteret med en steril, fysiologisk saltopløsning mhp. at flytte spidsen væk fra karvæggen. Anvend en 10 ml sprøjte eller større.

FORSIGTIG: Foretag aldrig tvungen skylning af en tilstoppet lumen. Hvis der dannes en trombe i en lumen, skal du først forsøge at suge blodkoagelen op med en sprøjte. Der henvises til institutionsprotokollen vedrørende behandling af trombose, hvis sugningen mislykkes.

KATETERREPARATION

Skulle kateteret ved et uheld revne eller gå i stykker, anbefales det at udskifte kateteret.

KATETERUDTAGNING

Kateterudtagningen foretages ifølge lægens skøn under hensyntagen til patientens terapiregime.

1. Anbring patienten i lodret stilling med armen i en 45-graders vinkel ud fra kroppen. Hold indførsingsstedet under hjerteniveau.
2. Se afsnittet FJERNELSE AF FORBINDING.
3. Åbn lågene på kateterstabiliseringsapparholderen, og tag kateteret af holderen.

BEMÆRK: Anvendelse af aseptisk teknik foretrækkes til følgende trin.

4. Grib mhp. kateterudtagning fat i kateteret mellem suturvingen og indførsingsstedet og tag det langsomt og trinvis ud mens kateteret holdes parallelt med hudoverfladen. Grib ikke fat i luer-låsmuffen mhp. udtagning af kateteret da kateteret kan blive beskadiget.
5. Hvis der stadig mødes modstand, følges institutionsprotokollen vedrørende behandling af katetre, som er vanskelige at tage ud.
6. Til bekræftelse af at hele kateteret er taget ud, skal kateterlængden måles og sammenlignes med den oprindelige længde noteret på indføringstidspunktet.
7. Påfør en rigelig mængde alkohol mhp. at løsne kanterne på kateterstabiliseringsapparatet. Løft den klæbende pude og smør forsigtigt undersiden af puden med alkohol for at opløse klæbemidlet.
8. Efter udtagning af kateteret skal indførsingsstedet dækkes med en okklusiv forbindelse i mindst 24 timer.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantierne er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt andre faktorer i forbindelse med patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, der ligger uden for Navilyst Medicals kontrol, der direkte påvirker instrumentet og resultaterne opnået ved dets brug. Navilyst Medicals forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og Navilyst Medical hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. Navilyst Medical hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på virksomhedens vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **Navilyst Medical påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede - inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne .**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, BioFlo og Navilyst er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., en associeret virksomhed eller et datterselskab. ENDEXO er et varemærke og/eller registreret varemærke tilhørende Interface Biologics, Inc.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer



Consult instructions for use.
Consulte las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.
Se brugsanvisningen.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Authorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Autoriseret repræsentant i EU



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Lovmæssig producent



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Produktnummer



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig pakning



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres



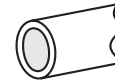
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethylenoxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.



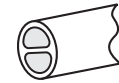
For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.



Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.



Single Lumen
Lumière simple
Luz simple
Einzelnes Lumen
Lume singolo
Enkel lumen
Enkeltlumen



Dual Lumen
Lumière double
Luz doble
Doppeltes Lumen
Lume doppio
Dubbel lumen
Dobbeltlumen



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



C € 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.