

återkommer (tabell 1). Stäng klämman och ta bort sprutan och kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.

- Anslut en spruta fylld med 10 ml steril saltlösning, öppna klämman och spola lumen noga.
- Stäng klämman, ta bort sprutan och kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.

**VARNING:** Om det inte säkerställs att katetern är öppen före pumpinjektionsstudier kan det resultera i fel på katetern.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om en nållös anslutning är fäst på kateterfattningen, ska du först se till att den kan utstå en pumpinjektion.

- Anslut pumpinjektorn till vald lumenfattning enligt tillverkarens rekommendationer, och öppna klämman.
- Slutför pumpinjektionsstudien och var noga med att inte överskrida den maximala flödesgränsen (tabell 2) och stäng klämman.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Det rekommenderas att följa vårdinrättningens rutiner för all kateteranvändning som görs i överensstämmer med anvisningarna häri. Bänkprovingen av BioFlo Midline-katetern med ENDEXO-teknik inkluderade tio (10) pumpinjektionscykler.

- Koppla bort pumpinjektorn.
- Se avsnittet SPOLNING OCH HEPARINISERING.

**UNDERHÅLLA KATETERN**

Det rekommenderas att man vid alla typer av vård, användning och underhåll av katetern alltid följer vårdinrättningens anvisningar. Följande information om vård, användning och underhåll är inte avsedd som ersättning för vårdinrättningens anvisningar utan snarare som en beskrivning av riktlinjer och rekommendationer som kan användas tillsammans med BioFlo Medline med ENDEXO-teknik.

**ALLMÄN SKÖTSEL OCH ANVÄNDNING AV KATETERN**

- Använd aseptisk teknik vid skötsel och användning av katetern.
- Följ allmänna, normala försiktighetsåtgärder vid skötsel av katetern.
- Lämna aldrig katetern utan lock.
- Använd inte klämmor eller instrument med tänder eller vassa kanter på katetern, eftersom katetern då kan skadas.

**SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLET OCH OMLÄGGNING**

- Undersök införingsstället, inklusive kateterstabiliseringsenheten, regelbundet och vid varje byte av förband avseende komplikationer.
- Följ vårdinrättningens rutiner vid byte av förband. Det rekommenderas att förbanden byts varje vecka och vid behov.
- Se till att katetern och IV-slangarna inte är klämda för att bibehålla ett oavbrutet flöde.

**VARNING:** Kontrollera före omläggning att både katetern och införingsstället är helt fria från isopropylalkohol- och acetonbaserade rengöringsmedel.

- Ett sterilt, tättslutande förband som täcker hela införingsstället, suturvingen och minst 2,5 cm av förlängningsslangen, rekommenderas.
- Varje ansträngning måste göras för att hålla införingsstället och förbandet rent, torrt och intakt.

**TA BORT FÖRBAND**

- Stabilisera katetern och luerläsfattningen under borttagning av förbandet för att förhindra att katetern rubbas oavsiktligen.
- Separera förbandet från luerläsfattningen och mot införingsstället. Vid separationen skall eventuell tejp och förband hållas nära patientens arm för att katetern inte skall rubbas.

**KONTROLLERA ATT KATETERN INTE ÄR SKADAD**

Fastställ kateterns integritet före eventuell injektion/infusion genom att utföra följande steg:

- Undersök och palpera kateterområdet och införingsstället avseende komplikationer.

- Dra långsamt ut blod med en 10 ml injektionsspruta. Om det är svårt att dra ut blod kan detta indikera en kateterkompression, felaktig placering och/eller blockering. Kassera sprutan i enlighet med vårdinrättningens rutiner.
- Använd en andra 10 ml injektionsspruta och spola katetern med 10 ml steril saltlösning för att rensa den.

**OBS!** Om kateterns integritet ifrågasätts efter att stegen ovan slutförts, använd då inte katetern utan ytterligare undersökning av katetern och lösning av problemet.

**BLODPROVTAGNING**

- Stoppa tillförseln av infusat.
- Använd aseptisk teknik, torka av kateterfattningen och låt den lufttorka.
- Spola vald lumen med 10 ml steril normal saltlösning.
- Använd sprutan för att aspirera en liten mängd blod och vätska (3-5 ml minimum) för att verifiera öppenhet. Kassera sprutan i enlighet med vårdinrättningens rutiner.
- Använd en andra spruta, dra långsamt ut provet, och stäng klämman.
- Se avsnittet SPOLNING OCH HEPARINISERING.
- Överför blodprov i enlighet med institutionens anvisningar.

**HANTERA LUMENOKKLUSION**

BioFlo Medline-enheternas lumen kan i sällsynta fall blockeras. Lumenblockering visar sig vanligen genom att det är omöjligt att aspirera eller infusera via lumen, ett otillräckligt flöde och/eller höga motståndstryck under aspiration och/eller infusion. Några av orsakerna kan vara, men är inte begränsade till, dålig kateterspetsposition, en kateterböj eller blodpropp. Något av följande alternativ kan lösa blockeringen:

- Kontrollera att ingen del av slangen är klämd i den del av katetern som finns utanför kroppen.
- Korrigera patientens placering.
- Be patienten hosta.
- Förutsatt att det inte förekommer något motstånd vid aspirering spolås katetern noga med steril, normal koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen. Använd en injektionsspruta på minst 10 ml.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Använd aldrig ett för högt tryck vid spolning av en blockerad lumen. Om någon av lumen utvecklar en trombos, försök först aspirera blodproppen med en spruta. Om aspirationen misslyckas, ska du använda inrättningens rutiner för hantering av trombos.

**REPARERA EN KATETER**

Om katetern oavsiktligt slits eller går sönder rekommenderas att katetern byts ut.

**TA BORT EN KATETER**

Beroende på vald behandling av patienten avgör läkaren när katetern ska avlägsnas.

- Placera patienten upprätt med armen utsträckt i 45 graders vinkel. Bibehåll införingsstället under hjärtats nivå.
- Se avsnittet TA BORT FÖRBAND.
- Öppna hållarlocket på kateterns stabiliseringsutrustning och ta bort katetern från hållaren.

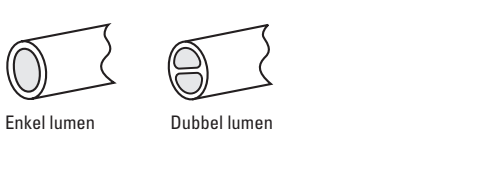
**OBS!** I följande steg rekommenderas användning av aseptisk teknik.




- För att ta bort katetern fattar du tag i katetern mellan suturvingen och införingsstället. Ta långsamt bort den i små steg, samtidigt som katetern hålls parallellt mot huden. Håll inte i luerläsfattningen vid borttagning av katetern, eftersom katetern då kan skadas.
- Vid fortsatt motstånd följs institutionens anvisningar för hantering av katetrar som är svåra att ta bort.
- För att kontrollera att hela katetern har tagits bort, mäts och jämförs kateterlängden med den ursprungliga längden som antecknades före införandet.
- Applicera generöst med alkohol för att lossa kanterna på kateterns stabiliseringsutrustning. Samtidigt som den vidhäftande dynan lyfts av, torkar du försiktigt underliggande yta med alkohol för att lösa upp häftämnet.
- Efter att katetern tagits bort, täcks införingsstället med ett tättslutande förband i minst 24 timmar.

**GARANTI**






Navilyst Medical, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier, som inte uttryckligen anges häri, oavsett uttryckta eller implicita, inklusive men inte begränsat till eventuella implicita garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom Navilyst Medicals kontroll, påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. Navilyst Medical:s skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och Navilyst Medical skall inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller åtföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. Navilyst Medical påtar sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påta sig, andra eller ytterligare skyldigheter i samband med detta instrument. **Navilyst Medical påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller implicita, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål avseende sådana instrument.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics logotyp, BioFlo och Navilyst är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., eller ett dotterbolag. ENDEXO är ett varumärke och/eller registrerat varumärke som tillhör Interface Biologics, Inc.




<b>REF</b>	Katalognummer		Laglig tillverkare
	Se bruksanvisning	<b>LOT</b>	Sats
	Innehåll		


<b>EC REP</b>	Auktoriserad EU-representant
<b>UPN</b>	Produktnummer

	Återvinningsbar förpackning
	Använd före
<b>STERILE EO</b>	Steriliserad med etylenoxid.
	Får ej återsteriliseras
	Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
	Använd inte om förpackningen är skadad.

<b>SPOLNING OCH HEPARINISERING</b> .....	3
<b>KATETERSTABILISERING</b> .....	3
<b>PUMPINJEKTION</b> .....	3
Tabell 2. Specifikationer för pumpinjektion.....	3

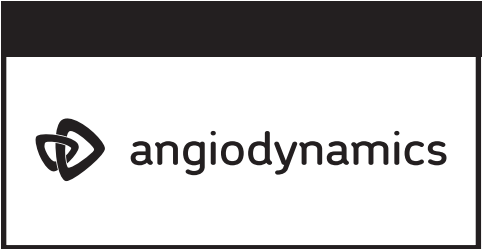
<b>UNDERHÅLLA KATETERN</b> .....	4
<b>ALLMÄN SKÖTSEL OCH ANVÄNDNING AV KATETERN</b> .....	4
<b>SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLET OCH OMLÄGGNING</b> .....	4
<b>TA BORT FÖRBAND</b> .....	4
<b>KONTROLLERA ATT KATETERN INTE ÄR SKADAD</b> .....	4
<b>BLODPROVTAGNING</b> .....	4
<b>HANTERA LUMENOKKLUSION</b> .....	4
<b>REPARERA EN KATETER</b> .....	4
<b>TA BORT EN KATETER</b> .....	4
<b>GARANTI</b> .....	4

 **Legal Manufacturer**  
AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Kundtjänst i USA 800-772-6446

 Återvinningsbar förpackning

**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.



# BioFlo Midline

with ENDEXO Technology



<b>INNEHÅLLSFÖRTECKNING</b>	
<b>VARNING</b> .....	1
<b>BESKRIVNING AV ENHETEN</b> .....	1
Figur 1 Kateterkonfigurationer .....	1

<b>AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ...1</b>	
<b>KONTRAIKATIONER</b> .....	1

<b>VARNINGAR</b> .....	1
------------------------	---

<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> .....	2
------------------------------------	---

<b>POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR</b> .....	2
--	---

<b>LEVERANSFORM</b> .....	2
---------------------------	---

<b>BRUKSANVISNINGAR</b> .....	2
Tabell 1. Kateterspecifikationer .....	2

<b>BRUKSANVISNINGAR ANVISNINGAR FÖR KATETERINFÖRING</b> .....	2
Förbereda patienten .....	2
Venös åtkomst .....	2
Med hjälp av ledare .....	2
Användning av säkerhetsnål.....	2
Åtkomst utan ledare .....	2
Förberedelse av katetern.....	3
Figur 2 Spola enheter.....	3
Figur 3 Förstyvnings position i katetern .....	3
Placering av kateter med hjälp av ledare .....	3

<b>SPOLNING OCH HEPARINISERING</b> .....	3
--	---

<b>KATETERSTABILISERING</b> .....	3
-----------------------------------	---

<b>PUMPINJEKTION</b> .....	3
Tabell 2. Specifikationer för pumpinjektion.....	3

<b>UNDERHÅLLA KATETERN</b> .....	4
----------------------------------	---

<b>ALLMÄN SKÖTSEL OCH ANVÄNDNING AV KATETERN</b> .....	4
--	---

<b>SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLET OCH OMLÄGGNING</b> .....	4
---	---

<b>TA BORT FÖRBAND</b> .....	4
------------------------------	---

<b>KONTROLLERA ATT KATETERN INTE ÄR SKADAD</b> .....	4
--	---

<b>BLODPROVTAGNING</b> .....	4
------------------------------	---

<b>HANTERA LUMENOKKLUSION</b> .....	4
-------------------------------------	---

<b>REPARERA EN KATETER</b> .....	4
<b>TA BORT EN KATETER</b> .....	4
<b>GARANTI</b> .....	4

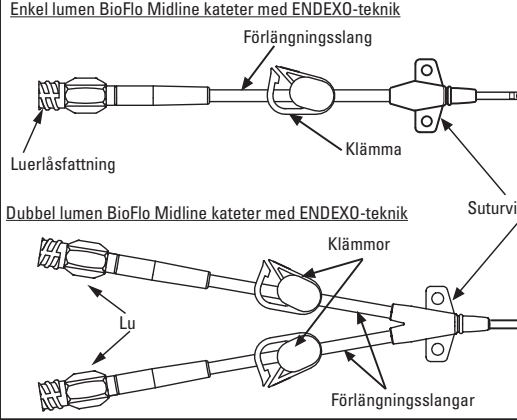
<b>Rx ONLY</b>
<b>Försiktighet:</b> Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

**VARNING**  
Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning så att den inte har skadats under transporten.

Endast för användning på en patient. Inte för återanvändning, rengöring eller omsterilisering. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

Kassera produkten och dess förpackning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala föreskrifter efter användning.

**BESKRIVNING AV ENHETEN**  
*BioFlo*\* Midline kateter med *ENDEXO*\*teknik är en röntgentät polyuretankateter med luerläsfattning/-ar, förlängningsslag/-ar i polyuretan och suturvinge. Katetern finns tillgänglig i konfigurationer med enkel eller dubbel lumen. BioFlo Midline är tydligt märkt på alla tillgängliga kateterytor för att identifiera den som en MIDLINE för att kunna skilja den från en traditionell PICC. Maximala flödes hastigheter för pumpinjektion indikeras på klämman/klämmorna (figur 1 och tabell 2).



**Figur 1 Kateterkonfigurationer**  
När patientval och kateterns diameter ska bestämmas måste läkaren ta i beaktning variationerna i en individs anatomi och fysiologi vad gäller storlek och ålder (dvs. vuxen, barn eller spädbarn). Lämplig vägledning, venutvärdering och införingstekniker för införing av BioFlo Midline ska användas.

BioFlo Midline med ENDEXO-teknik levereras i flera olika förpackningstyper, inklusive:

- Katetersats
- MST-sats med 45 cm tråd

**OBS!** MST=Modified Seldinger Technique

ENDEXO-tekniken har visat sig vara effektiv när det gäller att minska trombosackumulering (baserat på blodplättsräkning). Minskningen av trombosackumulering utvärderades genom akuta in vitro-modeller. Utvärdering genom prekliniska in vitro-modeller förutsäger inte nödvändigtvis klinisk prestanda avseende trombosbildning. Endexo-tekniken baseras på en passiv inaktiv polymerteknik som är avsedd att minska kateterrelaterad trombosbildning. Enheten är inte avsedd för behandling eller borttagning av befintlig trombos.

**AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

BioFlo Midline är indicerad för kortvarig åtkomst (< 30 dagar) till det perifer vensystemet för intravenös behandling, inklusive men inte begränsat till, tillförsel av vätska och mediciner, samt för provtagning av blod och blodprodukter.

- Max. flödes hastighet vid pumpinjektion\*
- 3F enkel lumen/20 cm – 2 ml/sek
  - 4F enkel lumen/20 cm – 6 ml/sek
  - 5F enkel lumen/20 cm – 6 ml/sek
  - 5F dubbel lumen/20 cm – 6 ml/sek

\*Se tabell 2

**KONTRAIKATIONER**

- Venös trombos i någon del av den ven som ska katetriseras.
- Hälsotillstånd som förhindrar venös retur från extremiteten, som förlamning eller lymfödem efter mastektomi.
- Ortopediskt eller neurologiskt sjukdomstillstånd som påverkar extremiteten.
- Användning eller förväntad användning av dialystransplantat eller andra intraluminella enheter, inklusive pacemakers.
- Hyperkoagulopati, såvida inte koaguleringshämmande behandling övervägs för patienten.
- Befintlig infektion på eller under huden vid eller nära det föreslagna kateterinföringsstället.
- Anatomisk deformation av venen efter ingrepp, skada eller trauma.
- Otillräckliga vener i armvecket.

- Anatomiska avvikelser (strukturella eller vasikulära) som kan äventyra införandet eller skötseln av katetern.

**VARNINGAR**

Ytterligare varningar finns angivna i procedurstegen. På grund av risken för att exponeras för blodburna patogener måste sjukvårdspersonalen följa försiktighetsåtgärderna avseende blod och kroppsvätskor vid behandling av alla patienter. Steril teknik måste följas mycket noga under all hantering av utrustningen.

- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Vid användning av bakteriostatisk koksaltlösning ska 30 ml per 24-timmarsperiod inte överskridas.
- För inte in hela katetern ända upp till suturvingen.

- Använd inte katetern tillsammans med kemikalier som inte är kompatibla med något av dess tillbehör, eftersom katetern då kan skadas.
- Sätt aldrig tillbaka nålen i skyddshylsan. Placera nålarna i enlighet med vårdinrättningens anvisningar i punkterings- och läckagesäkra riskavfallsbehållare.
- Försök inte klippa av katetern med en ledare eller förstyvning laddad, eftersom katetern, förstyvningen eller ledaren kan skadas, vilket kan resultera i patientskada.
- Om kontrastmedlet inte värms upp till kroppstemperatur före pumpinjektion kan det resultera i fel på katetern.
- Om det inte säkerställs att katetern är öppen före pumpinjektionsstudier kan det resultera i fel på katetern.
- Det kan hända att pumpinjektorns tryckbegränsning (säkerhetsbrytare) inte kan förhindra övertryck i en blockerad kateter.
- Om det maximalt tillåtna flödet överskrids (tabell 2), kan det resultera i att katetern slutar fungera och/eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.
- Kateterns indikation för pumpinjektion av kontrastmedel betyder att katetern håller för den här proceduren, men det innebär inte att proceduren är lämplig för en viss patient. En utbildad kliniker är ansvarig för att utvärdera en patients hälsostatus gällande en pumpinjektionsprocedur.
- Maximalt tryck för pumpinjektorer som används med denna BioFlo Midline för pumpinjektion får inte överstiga 325 psi (2240 kPa).



- Kapa katetern till önskad längd innan du laddar förstyvnigen eller ledaren. Kapa inte katetern medan förstyvnigen eller ledaren är laddad i katetern då skador på enheten eller på patienten kan uppstå.
- Behandlingar som INTE är lämpliga för BioFlo Midline-katetrar inkluderar behandlingar som kräver central venåtkomst. Se anvisningarna avseende bästa arbetssätt och vårdinrättningens policy.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ytterligare försiktighetsåtgärder finns angivna i procedurstegen.

- För inte in en ledare förbi armhållans nivå.
- Använd aldrig kraft för att ta bort förstyvnigen. Motståndet kan skada katetern. Om det förekommer motstånd i katetern eller om den knölar ihop sig, ska du stoppa tillbaka dragandet av förstyvnigen och låta katetern återgå till normal form. Dra tillbaka katetern och förstyvnigen tillsammans cirka 2 cm och försök sedan ta bort förstyvnigen på nytt. Upprepå den här metoden tills det att förstyvnigen kan tas bort utan motstånd. När förstyvnigen är borttagen för du fram katetern till önskad position (nollmarkeringen).
- Om ledaren måste dras tillbaka ska du ta bort nålen och ledaren tillsammans som en enhet.
- Läs noga igenom alla instruktioner före införing, vård eller användning.
- Använd inte vassa objekt för att öppna förpackningen då enheten kan skadas.
- Katetern får endast föras in av behörig och utbildad vårdgivare.
- Om katetern och dess tillbehör visar minsta tecken på skada (sammanklämd, krossad, sönderskuren el. likn.) får dessa inte användas.
- Vid användning av annan införingsskida än den som medföljer (såsom i Modified Seldinger-satser), måste det först kontrolleras att katetern lätt kan föras genom skidan.
- För inte in den styva änden av ledare med böjbar spets i venen.
- Var försiktig vid införing av kateter eller ledare, för att undvika skada på kärlets insida. Använd inte klämmor eller tandade/räfflade peanger. Använd inte klämmor eller andra instrument med tänder eller vassa kanter på katetern eller andra instrument för att föra fram eller placera katetern då denna kan skadas.
- Undvik vassa och snäva vinklar vid införandet, eftersom detta kan försämrå kateterns funktion.
- Salvor innehållande aceton och polyetylenglykol ska inte användas tillsammans med polyuterankatetrar, eftersom detta kan orsaka fel på enheten.
- Om katetern klipps för kort kan den behöva bytas ut.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangarna eller kateterskaftet.
- Placera aldrig en sutur genom någon del av katetern. Om suturer används för att säkra katetern, ska du se till att de inte ockluderar, punkterar eller skadar katetern.

- Fäst katetern externt i enlighet med vårdinrättningens policy för att förhindra att den rör sig, förflyttar sig, skadas, kläms eller blockeras.
- Det rekommenderas att endast använda luerkopplingens tillhör till sammans med BioFlo Midline-katetern med ENDEXO-teknik. Upprepad för hård åtdragning kan förkorta fattsningsanslutningens livslängd. Använd inte hemostater för att fästa eller ta bort luerläsfattningens anslutningar.
- Om du möter motstånd vid spolning av katetern ska vårdinrättningens rutiner för igensatt kateter följas.
- Följ vårdinrättningens rutiner för kassering av använda tillbehör.
- Tillförsel av ej kompatibla läkemedel i samma lumen kan medföra utfällning. Spola katetern efter varje infusion.
- Det är rekommenderat att följa vårdinrättningens rutiner för all kateteranvändning som görs i överensstämmer med anvisningarna häri. Bänkprovnigen av BioFlo Midline-katetern med ENDEXO-teknik inkluderade tio (10) pumpinjektionscykler.

- Om inte förstyvnigen dras tillbaka in i katetern innan katetern förs in, kan kärlet skadas under införandet.
- Använd aldrig sax för att ta bort förbandet, eftersom katetern kan skadas med saxen.
- Kontrollera före omläggning att både katetern och införingsstället är helt fria från isopropylalkohol- och

acetonbaserade rengöringsmedel. För inte in katetern ända upp till suturvingen för att undvika ansamling av rengöringsmedel.

- Sätt dit ett sterilt ändlock på kateterns fatning för att förhindra kontamination när katetern inte används.
- Patientens rörelser kan medföra att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.
- Försök inte reparera katetern på egen hand. Ta omedelbart bort katetern vid uppenbara kateterskador eller -läckage.
- Användning, vård och borttagning av katetern får endast utföras av utbildad och behörig vårdgivare.
- Användning av våld för att avlägsna katetern kan leda till kateterseparation. Håll katetern distalt i förhållande till suturvingen vid borttagningen.
- Patienten måste erhålla information och träning avseende vård och underhåll av sin BioFlo Midline. Vårdgivaren är ansvarig för denna instruktion av patienten.
- Undvik blodtrycksmätning och användning av kompress på en arm med en implanterad enhet, eftersom denna kan ockluderas eller skadas.
- Undvik att utsätta den kanylerade armens insida eller armhåla för tryck vid användning av kryckor.
- Det är inte rekommenderat att använda en nål för att komma åt katetern. Om en nål ändå används får denna vara högst 1,9 cm lång.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

- Luftemboli
- Blödning
- Blödning
- Brakial plexus eller annan nervskada
- Lös kateter
- Kateteremboli
- Katetererosion genom hud/ kärl
- Kateterfragmentering
- Fel på kateter
- Felaktigt placerad kateter
- Katetermigration
- Kateterockklusion
- Kateterretraktion
- Kateterbristning
- Dödsfall
- Utfällning av läkemedel eller kontrastmedel
- Läckage/infiltrering av infusat
- Emboli
- Endokardit
- Nekros i utgångsområdet
- Bildande av fibrintrådar
- Avvisning av främmande föremål
- Hematom

### LEVERANSFORM

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Förvara utrustningen i ett svalt, torrt och mörkt utrymme. Får ej användas om förpackningen är öppenad eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig. Se förpackningens etikett för ytterligare lagringsvillkor.

### BRUKSANVISNINGAR

BioFlo Medline med ENDEXO-teknik får endast föras in, manipuleras och avlägsnas av utbildad och behörig läkare. De tekniker och procedurer som beskrivs i dessa instruktioner representerar inte alla medicinskt acceptabla regler eller anvisningar och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet eller bedömning när det gäller behandlingen av en speciell patient. Se tillämpligt avsnitt som behandlar vald konfiguration.

**OBS!** Strikt aseptisk teknik måste utövas under införande, underhåll och avlägsnande. Kontrollera produkten noggrant innan användning för att bekräfta att utgångsdatumet inte passerats och att den sterila förpackningen inte har skadats under transporten.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Använd inte vassa objekt för att öppna förpackningen.

French-storlek (mm) (ytterdiameter)	Lumen	Lumen mätare <sup>1</sup>	Kateterlängd (cm)	Minsta gravitations-flödeshastighet (vatten ml/h)	Lumenstorlek (mm)	Fyllningsvolym (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 <sup>2</sup>	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 Maximal kompatibel ledare är 0,018 tum (0,46 mm).

2 Båda lumen.

### BRUKSANVISNINGAR ANVISNINGAR FÖR KATETERINFÖRING

#### Förbereda patienten

- Vid placering av kateter vid patientens säng ska en kompress appliceras på överarmen. Välj en ven baserat på utvärdering av patienten. Vener som vanligen används för införandet inkluderar basilica, brachialis och cephalica. Ta bort kompressen.
- Förbered det sterila området och materialet.
- Förbered införingsstället och kringliggande områden med en godkänd topisk antimikrobial rengöringsmedel enligt vårdinrättningens protokoll, regler och procedurer.

#### Venös åtkomst

- Gå in i venen med hjälp av lämplig metod nedan.

#### Med hjälp av ledare

- För in införingsnålen med den avfasade kanten uppåt i vald ven och kontrollera att nålen gått in på rätt sätt i venen.
  - För in ledarens mjuka eller ledande spets genom nålen och in i venen till önskad position baserat på kliniska riktlinjer och standarder eller på vårdinrättningens policy och procedurer.
- OBS!** Vid användning av en hydrofilleddare ska trådhållaren (öglan) fyllas eller ledaren blötläggas i steril, normal saltlösning för injektion för att säkerställa att hydrofilbeläggningen aktiveras före ingreppet. Detta kan behöva upprepas under ingreppet genom att man med ledaren på plats försiktigt spolar katetern med steril normal saltlösning för injektion genom den medföljande spolittsatsen.

- Rekommenderad placering av spetsen är vid eller nedanför armhålelinjen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om ledaren måste dras tillbaka ska du avlägsna nålen och ledaren tillsammans som en enhet.

- Håll ledaren på plats och dra försiktigt ut säkerhetsnålen ur ledaren.

#### Användning av säkerhetsnål

- För aktivering av säkerhetsmekanismen håller du säkerhetshandtaget i ena handen och vrider backflödeskammaren moturs med den andra handen.
- Dra backflödeskammaren bakåt tills det att nålspetsen försvinner in i säkerhetshandtaget och spärras inne i handtaget (vilket både hörs och känns).
- Kontrollera att nålspetsen är spärrad inuti säkerhetshandtaget genom att trycka backflödeskammaren framåt samtidigt som du håller i säkerhetshandtaget. Upprepå föregående steg vid behov.

- Kassera nålen i enlighet med vårdinrättningens anvisningar

#### Åtkomst utan ledare

- Välj säkerhetsinföringsnål med avdragbar skida.
- För in säkerhetsinföringsnålen med avdragbar skida enligt tillverkarens anvisningar.

**OBS!** Kontrollera att skidan ligger inne i kärlet.

- Lossa kompressen.
- Dra ut nålen halvvägs ur den avdragbara skidan utan att rubba skidans position.
- Håll den avdragbara skidan på plats och avlägsna säkerhetsnålen enligt tillverkarens anvisningar. Kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.

**OBS!** För inte in införingsnålen på nytt i den avdragbara skidan då detta kan skada skidan.

#### Förberedelse av katetern

**OBS!** Förberedelsen av katetern kan ske före venös åtkomst om katetern placeras vid patientens säng.

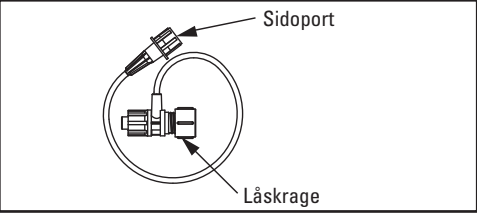
- Bestäm kateterns längd.

**OBS!** BioFlo Midline-kateterns spets ska placeras vid eller nedanför armhållslinjen.

- Placering vid säng: Placera patienten med armen utsträckt i så nära 90 graders vinkel som möjligt. Mät avståndet längs venen mellan det valda införingsstället och önskad placering av kateterspetsen.
- Kapa önskad kateterlängd i enlighet med tidigare uppmätta mått.

**OBS!** Klipp av kateterspetsen vinkelrät. Se till att det inte finns något löst material eller skarpa kanter på skäryrtorna.

- Montera spolningsenheten på kateterfattningen. Se till att låskragen är i öppet läge (figur 2).



Figur 2 Spola enheter

**OBS!** Vid införing av dubbel lumenkateter kan endera lumen användas för placering av förstyvnigen.

- Dra in 10 ml steril saltlösning i sprutan (såvida den inte levereras fyllt). Ta bort locket från spolenhetens sidoport och anslut sprutan.
- Flöda spolenheten och katetern samtidigt som du täcker låskragens öppning med ett finger för att förhindra vätskeförlust.

**OBS!** För katetrar med flera lumen måste varje lumen flödas före införing och oanvända lumen klämmas efter flödning.

- Om en förstyvnig används (rekommenderas för alla tekniker förutom Seldinger-tekniken), för du in förstyvnigen långsamt i katetern via spolningsenhetens låskrage tills förstyvnigens spets sticker ut genom kateteränden. Fortsätta att injicera steril saltlösning efter behov för att underlätta införandet.

- Dra tillbaka förstyvnigen till en position minst en cm inuti katetern (figur 3).



Figur 3 Förstyvnigens position i katetern

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om inte förstyvnigen dras tillbaka in i katetern innan katetern förs in, kan kärlet skadas under införingen.

- Vrid spolningsenhetens låskrage medurs för att säkra förstyvnigens placering.

**WARNING:** Klipp inte av förstyvnigen eller ledaren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** För inte in förstyvnigen i katetern på nytt, eftersom katetern eller venen då kan skadas.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Använd inte någon typ av klämma på katetern eller på förlängningsslangen medan förstyvnigen finns inuti katetern. Förstyvnigen kan böjas eller knäckas och därmed skada katetern, vilket kan leda till kateterläckage eller -brott.

- Ta bort sprutan från spolenheten och sätt tillbaka locket på sidoporten.

#### Placering av kateter med hjälp av ledare

- Lägg ett litet snitt längs med ledaren med en säkerhetsskalpell. Vid användning av säkerhetsskalpellens trycker du in den översta knappen på skyddet och drar tillbaka det till den bakre, spärrade positionen. När snittet lagts, trycker du på nytt på den översta knappen och för fram skyddet till den främre, spärrade positionen vid låsindikatorlinjen.
- För fram den avdragbara skidan/dilatorn över ledaren. För in enheten i venen med en lätt vridrörelse.
  - Seldinger-teknik: Dra ut dilatorn men lämna skidan och ledaren på plats.
    - Modified Seldinger-teknik: Dra ut dilatorn och ledaren tillsammans och lämna den avdragbara skidan på plats. Täck öppningen för att förhindra blodförlust och/eller luftemboli.

- Vid placering av katetern vid patientens säng, ska patientens huvud vridas mot införingsstället med hakan mot axeln.

- För in katetern långsamt och stegvis genom den avdragbara skidan till önskad spetsposition.

**OBS!** Kläm förlängningsslangen/-arna som inte används vid införing av en kateter med flera lumen.

**OBS!** Om Seldinger-teknik används, ska du först fukta den exponerade delen av ledaren med saltlösning och trä katetern över ledaren.

- Håll stadigt i katetern och dra långsamt ut den avdragbara skidan från införingsstället.
- Fatta ett ordentligt tag i skidans vingar och dra isär dem med lika stor kraft på båda vingarna. Dra bort skidan från katetern i en framåtgående rörelse. Kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.
- För långsamt in den återstående katetern i venen tills det att märkningen "0" på katetern befinner sig vid införingsstället. För inte in hela katetern ända upp till suturvingen.
- Lossa spolenheten från kateterfattningen och dra tillbaka, tillsammans med förstyvnigen eller ledaren, samtidigt som du håller suturvingen på plats. Kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.
- När katetern har förts in, aspirera försiktigt med en injektionsspruta som finns på spolenhetens sidoport och se till att blod backar tillbaka. Ta bort sprutan och kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** För inte in förstyvnigen i katetern på nytt, eftersom katetern eller venen då kan skadas.

- Stäng kateterklämman.
- Se avsnitten SPOLNING OCH HEPARINISERING och KATETERSTABILISERING för efterföljande steg.

#### SPOLNING OCH HEPARINISERING

- Fäst sprutan på navet, öppna klämman och aspirera blod.
- Stäng klämman, ta bort sprutan och kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.
- Fäst en spruta fyllt med 10 ml steril normal saltlösning, öppna klämman och spola lumen med ”pulserande” teknik eller ”stopp/start”-teknik.

**OBS!** Om du spolar efter en pumpinjektion, använd 20 ml steril normal saltlösning.

- Stäng klämman, ta bort sprutan och kassera den i enlighet med vårdinrättningens anvisningar.
- Dra in heparinierad saltlösning i sprutan och fäst till navet.
- Öppna klämman och injicera en mängd som är lika stor eller större än primervolymen in i lumen (se tabell 1).

- Behåll positivt tryck på sprutan, stäng klämman, lossa sprutan och kassera den.
- Upprepå för den andra lumen vid behov.

**OBS!** Lämna aldrig katetern utan lock.

**OBS!** Spola katetern efter varje användning. När den inte används, spola den minst var 12:e timme eller enligt vårdinrättningens protokoll för att behålla öppenheten.

#### KATETERSTABILISERING

- Förbered stabiliseringsområdet med alkohol och avlägsna eventuell betadine.
- Applicera hudpreparatlösning för att få bättre vidhäftning och skydd för huden. Låt hudprepareringslösningen torka helt.
- Skjut in enheten under suturvingen. Skjut ett suturhål över ett uttag. Skjut därefter detta uttag och suturvingen åt motsatta sidan tills det andra suturhålet passar väl in över det andra uttaget.
- Stäng locken över uttagen för att säkra katetern.
- Plöcka bort pappersremsan och placera katetern på huden.
- Applicera den självhäftande remsan på eller intill införingsstället.

**KONTRAINDIKATION:** Patienter med kända tejp- eller häftmedelsallergier.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Används inte där vidhäftningen kan försämrås, såsom på en förvirrad patient, en obevakad åtkomstenhet eller på ej vidhäftande hud.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Minimera hanteringen av katetern under applicering eller borttagning.

**OBS!** Övervaka stabilitetsutrustningen dagligen. Byt ut utrustningen minst var sjunde dag.

### PUMPINJEKTION

French-storlek (mm) (ytterdiameter)	Lumen	Kateterlängd (cm)	Maximal flödeshastighet för 1,8 cP CT-kontrastmedel (ml/sek) <sup>1</sup>	Maximalt katetertryck vid max. flödeshastighet (psi <sup>2</sup> (kPa))	Maximalt statiskt bristningstryck efter injektion (psi <sup>2</sup> (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 Tester utfördes med användning av kontrastmedel med en viskositet på 11,8 centipois (cP), uppmätt vid kroppstemperatur (37 °C) med injektorn inställd på 325 psi (2240 kPa). Data representerar ungefärliga flödeskapaciteter för pumpinjektion av kontrastmedel.

2 Internt katetertrycks datapunkt observerad under test av pumpinjektion.

3 Bristningstrycket är kateterns bristningspunkt under statiskt tryck efter att 10 pumpinjektionscykler slutförts.

**WARNING:** Under test av pumpinjektion överskreds inte de katetertryck som anges i tabell 2.

**WARNING:** Under test av statiskt bristningstryck, registrerades kateterns bristning enligt uppgifterna i tabell 2.

**WARNING:** Om det maximalt tillåtna flödet överskrids (tabell 2), kan det resultera i att katetern slutar fungera och/eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.

- Verifiera att pumpinjektorn är programmerad på lämpligt sätt och att kateterns flödesgräns inte överskrids (se tabell 2).
- Värm upp kontrastmedlet till kroppstemperatur (37 °C).

**WARNING:** Om kontrastmedlet inte värms upp till kroppstemperatur före pumpinjektion kan det resultera i fel på katetern.

- Kontrollera att katetern inte är skadad.
- Fäst sprutan, öppna klämman och aspirera en mängd som är större än kateterns flödesvolym eller tills det att blod