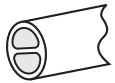


Μονού αυλού



Διπλού αυλού

REF Αριθμός καταλόγου

i Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

☒ Περιεχόμενα

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

♂ Νόμιμος κατασκευαστής

LOT Παρτίδα

UPN Αριθμός προϊόντος

♻️ Ανακυκλώσιμη συσκευασία

⌚ Ημερομηνία λήξης

STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

2 Μην επαναποστερίωνετε το προϊόν

⌘ Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

⚠️ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Legal Manufacturer
 AngioDynamics, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις Η.Π.Α. 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. ή συνεργαζόμενες εταιρείες. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.



BioFlo Midline

with ENDEXO Technology



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ..... 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ..... 1

 Σχήμα 1. Διευθετήσεις καθετήρα..... 1

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ .. 1

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ..... 1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ..... 1

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ..... 2

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ .. 2

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ..... 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ..... 2

 Πίνακας 1. Προδιαγραφές καθετήρα..... 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ..... 2

 Προετοιμασία του ασθενή..... 2

 Φλεβική πρόσβαση..... 2

 Με χρήση οδηγού σύρματος 2

 Χρήση βελόνας ασφαλείας..... 2

 Φλεβική πρόσβαση χωρίς τη χρήση οδηγού σύρματος 2

 Προετοιμασία του καθετήρα..... 3

 Σχήμα 2. Διατάξεις έκπλυσης 3

 Σχήμα 3. Θέση του στυλεού στο εσωτερικό του καθετήρα..... 3

 Τοποθέτηση καθετήρα με χρήση οδηγού σύρματος 3

ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ..... 3

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ..... 3

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΓΧΥΣΗ..... 3

 Πίνακας 2. Προδιαγραφές αυτόματης έγχυσης 3

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ..... 4

ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ... 4

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ..... 4

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ..... 4

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ... 4

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ..... 4

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΑΥΛΟΥ..... 4

ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ..... 4

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ..... 4

ΕΓΓΥΗΣΗ..... 4

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

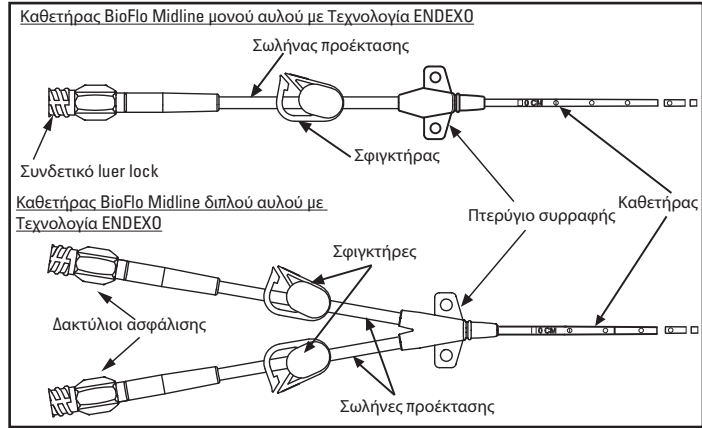
Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλονοξείδιο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επανепεξεργαστείτε ή επαναποστερίωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή ετερολοίμωξη στον ασθενή συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή ή τη διοικητική πολιτική ή/και την αντίστοιχη πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας μέσης γραμμής *BioFlo** Midline με τεχνολογία *ENDEXO** είναι ένας ακτινοκιερός καθετήρας πολουρεθάνης με συνδετικό(ά) luer lock, σωλήνα(ες) πρόεκτασης από πολουρεθάνη και πτερύγιο ράμματος. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάταξη μονού και διπλού αυλού. Ο καθετήρας BioFlo Midline φέρει σαφή σήμανση σε όλες τις διαθέσιμες επιφάνειες καθετήρα, ώστε να αναγνωρίζεται ως καθετήρας MIDLINE (Μέσης γραμμής) αντί ενός παραδοσιακού PICC. Ο μέγιστος ρυθμός ροής της αυτόματης έγχυσης υποδεικνύεται στα συνδετικά (σχήμα 1 και πίνακας 2).



Σχήμα 1. Διευθετήσεις καθετήρα

Κατά την επιλογή ασθενή και τον καθορισμό της διαμέτρου του καθετήρα, ο κλινικός ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διαφοροποιήσεις στην ανατομία και τη φυσιολογία λόγω του σωματότυπου και της ηλικίας (δηλ. ενήλικας, παιδί ή βρέφος). Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλη καθοδήγηση, αξιολόγηση φλεβών και τεχνικές εισαγωγής για τοποθέτηση καθετήρα BioFlo Midline.

Ο καθετήρας BioFlo Midline με τεχνολογία ENDEXO διατίθεται σε διάφορες συσκευασίες, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

- Κιτ καθετήρα
- Κιτ MST με σύρμα 45 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: MST = Τροποποιημένη τεχνική Seldinger

Η τεχνολογία ENDEXO έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική στη μείωση της συσσώρευσης θρόμβου (βάσει του αριθμού των αιμοπεταλίων). Η μείωση της συσσώρευσης θρόμβου εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας μοντέλα ακριβείας in-vitro. Προ-κλινικές in-vitro αξιολογήσεις δεν προβλέπουν αναγκαστικά κλινική απόδοση σε σχέση με το σχηματισμό θρόμβου. Η τεχνολογία Endexo είναι μια τεχνολογία παθητικού, μη δραστικού πολυμερούς που προορίζεται για τη μείωση της συσσώρευσης θρόμβου που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Η συσκευή δεν προορίζεται για την αντιμετώπιση ή την εξάλειψη θρόμβων που έχουν σχηματιστεί ήδη.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας BioFlo Midline ενδείκνυται για σύντομη πρόσβαση (< 30 ημέρες) στο περιφερικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά, της χορήγησης υγρών και φαρμάκων και της δειγματοληψίας αίματος και προϊόντων αίματος.

Μέγιστο όριο ρυθμού ροής αυτόματης έγχυσης*

- 3F μονού αυλού/20 cm - 2 mL/sec
- 4F μονού αυλού/20 cm - 6 mL/sec
- 5F μονού αυλού/20 cm - 6 mL/sec
- 5F διπλού αυλού/20 cm - 6 mL/sec

*Ανατρέξτε στον πίνακα 2

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Φλεβική θρόμβωση σε σημείο της φλέβας, στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί ο καθετήρας.
- Προβλήματα υγείας που παρεμποδίζουν την επιστροφή του αίματος από τα άκρα στην καρδιά, όπως παράλυση ή λεμφοίδημα μετά από μαστεκτομή.
- Ορθοπαιδικά ή νευρολογικά προβλήματα που επηρεάζουν τα άκρα.
- Προσεχής ή υφιστάμενη τοποθέτηση εμφυτευμάτων διάλυσης ή άλλων ενδοαυλικών συσκευών, όπως βηματοδότες.
- Έντονη διαταραχή πήξης, εκτός αν εξετάζεται το ενδεχόμενο υποβολής του ασθενή σε αντιπηκτική θεραπεία.

- Προϋπάρχουσα μόλυνση στην επιφάνεια ή κάτω από την επιφάνεια του δέρματος στο προτεινόμενο σημείο εισαγωγής του καθετήρα ή κοντά σε αυτό.
- Ανατομική παραμόρφωση των φλεβών λόγω χειρουργικής επέμβασης ή τραυματισμού.
- Ακατάλληλες φλέβες στην πρόσθια αγκωνιαία χώρα.
- Ανατομικές ανωμαλίες (δομικές ή αγγειακές) που μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή τις διαδικασίες φροντίδας του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για πρόσθετες προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στα βήματα της διαδικασίας.

Λόγω του κινδύνου έκθεσης σε άλλα αιματογενή παθογόνα, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να τηρεί τις οδηγίες για τη λήψη γενικών προφυλάξεων που σχετίζονται με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Κατά το χειρισμό της συσκευής θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά ασηπτική τεχνική.

- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Αν χρησιμοποιείτε βακτηριοστατικό ορό, μην υπερβαίνετε τα 30 mL ανά 24ωρο.
- Μην εισάγετε πλήρως τον καθετήρα μέχρι το πτερύγιο συρραφής.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε συνδυασμό με χημικά που δεν είναι συμβατά με τα εξαρτήματά του, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Μην επαναποθετείτε στο θηκάρι χρησιμοποιημένες βελόνες. Τοποθετείτε τις βελόνες σε δοχεία για αιχμηρά απορρίμματα που είναι ανθεκτικά στη διάτρηση και αποτρέπουν τυχόν διαρροές, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

- Εισάγετε αργά και σταδιακά τη διάταξη του καθετήρα μέσα από το αφαιρούμενο θηκάρι, στην επιθυμητή θέση του άκρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν εισάγετε καθετήρα πολλαπλού αυλού, βεβαιωθείτε ότι έχετε συσφίξει το σωλήνα(ες) προέκτασης που δεν χρησιμοποιείτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν εφαρμόζετε την τεχνική Seldinger, αρχικά διαποτίστε με φυσιολογικό ορό το τμήμα του οδηγού σύρματος που προέξχει και περάστε τον καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα.

- Κρατώντας τον καθετήρα σταθερό, αποσύρετε αργά το αφαιρούμενο θηκάρι από το σημείο εισαγωγής.
- Κρατήστε σταθερά τα πτερύγια του θηκαριού και ξεδιπλώστε τα ασκώντας ισοδύναμη πίεση και στα δύο - αφαιρέστε το θηκάρι από τον καθετήρα με μια κίνηση προς τα εμπρός. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Πρωυθήστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του καθετήρα στο εσωτερικό της φλέβας, μέχρι η ένδειξη "0" του καθετήρα να βρεθεί στο σημείο εισαγωγής. Μην εισάγετε πλήρως τον καθετήρα στο πτερύγιο συρραφής.
- Αποσυνδέστε τη διάταξη έκπλυσης από το συνδετικό του καθετήρα και αποσύρετε αργά, με στυλεό ή οδηγό σύρμα, κρατώντας το πτερύγιο συρραφής στη θέση του. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Όταν ολοκληρωθεί η εισαγωγή του καθετήρα, εκτελέστε με προσοχή αναρρόφηση με μια σύριγγα που έχετε προσαρτήσει στην πλευρική θύρα της διάταξης έκπλυσης και παρατηρήστε την επιστροφή του αίματος. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην εισάγετε εκ νέου το στυλεό στον καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημία στον καθετήρα ή τη φλέβα.

- Κλείστε το σφικκτήρα του καθετήρα.
- Ανατρέξτε στις ενότητες ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ και ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ για την εκτέλεση των επόμενων βημάτων.

ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ

- Προσαρτήστε τη σύριγγα στο συνδετικό, ανοίξτε το σφικκτήρα και εκτελέστε αναρρόφηση αίματος.
- Κλείστε το σφικκτήρα, αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα με 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, ανοίξτε το σφικκτήρα και εκτελέστε έκπλυση του αυλού, χρησιμοποιώντας μια τεχνική "παλμών" ή "διακοπής/εκκίνησης".

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν εκτελέσετε έκπλυση μετά την αυτόματη έγχυση, χρησιμοποιήστε 20 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.

- Κλείστε το σφικκτήρα, αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Αντλήστε ηπαρινισμένο ορό στη σύριγγα και προσαρτήστε τη στο συνδετικό.
- Ανοίξτε το σφικκτήρα και εκτελέστε έγχυση ποσότητας ορού ίσης ή μεγαλύτερης του όγκου πλήρωσης στο εσωτερικό του αυλού (βλ. πίνακα 1).
- Διατηρήστε θετική πίεση στο εσωτερικό της σύριγγας, κλείστε το σφικκτήρα, αφαιρέστε τη σύριγγα και απορρίψτε.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία και για το δεύτερο αυλό αν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ τον καθετήρα χωρίς πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτελείτε έκπλυση του καθετήρα μετά από κάθε χρήση. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εκτελείτε έκπλυση τουλάχιστον κάθε 12 ώρες ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, για τη διατήρηση της βατότητας.

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Προτοιμάστε το σημείο σταθεροποίησης με οινόπνευμα και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα betadine, αν υπάρχουν.
- Χρησιμοποιήστε διάλυμα προτοιμασίας δέρματος για ενισχυμένη συγκόλληση και προστασία του δέρματος. Αφήστε το διάλυμα προτοιμασίας δέρματος να στεγνώσει τελείως.
- Ωθήστε τη συσκευή κάτω από το πτερύγιο συρραφής. Περάστε τη μία οπή πάνω από ένα σημείο συγκράτησης και, στη συνέχεια, ωθήστε την οπή και το πτερύγιο συρραφής προς την αντίθετη πλευρά μέχρι η δεύτερη οπή να εφαρμοστεί άνετα πάνω στο δεύτερο σημείο συγκράτησης.
- Κλείστε τα καλύμματα πάνω από τα σημεία συγκράτησης να ασφαλιστε τον καθετήρα.
- Αφαιρέστε το χάρτινο υποστήριγμα και τοποθετήστε το στο δέρμα.
- Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ταινία πάνω ή κοντά στο σημείο εισαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ταινίες ή αυτοκόλλητα προϊόντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιπτώσεις που μπορεί να αποκολληθεί η ταινία, όπως σε ασθενείς που βρίσκονται σε σύγχυση, όταν η συσκευή πρόσβασης δεν βρίσκεται υπό επίβλεψη, σε ιδρωμένο δέρμα ή σε δέρμα όπου δεν είναι δυνατή η συγκόλληση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ελαχιστοποιήστε τις κινήσεις του καθετήρα κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε καθημερινά τη συσκευή σταθεροποίησης. Αντικαθιστάτε τη συσκευή τουλάχιστον κάθε επτά ημέρες.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΓΧΥΣΗ

Μέγεθος French (mm) (Εξωτερική διάμετρος)	Αυλοί	Μήκος καθετήρα (εκ.)	Μέγιστος ρυθμός ροής για σκιαστικό μέσο CT 11,8 cP (mUsec) ¹	Μέγιστη πίεση καθετήρα στο μέγιστο ρυθμό ροής (psi ^{1,2} (kPa))	Μέγιστη στατική πίεση ρήξης μετά την έγχυση (psi ³ (kPa))
3F (1,02)	1	20	2	168 (1,158)	299 (2,062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1,248)	309 (2,128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1,055)	302 (2,085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1,186)	251 (1,733)

¹ Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με σκιαστικό μέσο ιζιούδης 11,8 εκατοστών της μονάδας roise (cP), που υπολογίστηκε σε θερμοκρασία σώματος (37°C) και με τον εγχυτήρα ρυθμιμένο στα 325 psi (2.240 kPa). Τα δεδομένα αντιπροσωπεύουν κατά προσέγγιση το δυναμικό ροής της αυτόματης έγχυσης σκιαστικού μέσου.

² Σημείο δεδομένων εσωτερικής πίεσης καθετήρα που παρατηρήθηκε κατά τη δοκιμή αυτόματης έγχυσης.

³ Η πίεση ρήξης είναι το σημείο αστοχίας της στατικής πίεσης ρήξης του καθετήρα μετά την ολοκλήρωση 10 κύκλων αυτόματης έγχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής αυτόματης έγχυσης οι πιέσεις του καθετήρα δεν υπερέβησαν εκείνες που αναγράφονται στον πίνακα 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής στατικής πίεσης ρήξης, η αστοχία του καθετήρα καταγράφηκε όπως αναφέρεται λεπτομερώς στον πίνακα 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου ρυθμού ροής (πίνακας 2), ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

- Βεβαιωθείτε ότι ο αυτόματος εγχυτήρας έχει προγραμματιστεί κατάλληλα και δεν υπερέβαινει το όριο ρυθμού ροής του καθετήρα (βλ. πίνακα 2).
- Θερμάνετε το σκιαστικό μέσο σε θερμοκρασία σώματος (37°C).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν, πριν από την αυτόματη έγχυση, η θερμοκρασία του σκιαστικού μέσου είναι διαφορετική από τη θερμοκρασία σώματος, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.

- Ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν ζημιές.
- Προσαρτήστε τη σύριγγα, ανοίξτε το σφικκτήρα και εκτελέστε αναρρόφηση ποσότητας μεγαλύτερης από τον όγκο πλήρωσης του καθετήρα ή μέχρι να επιτευχθεί επιστροφή αίματος (πίνακας 1). Κλείστε το σφικκτήρα, αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα που χρησιμοποιήσατε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα με 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, ανοίξτε το σφικκτήρα και εκτελέστε έκπλυση του αυλού με άφθονο ορό.
- Κλείστε το σφικκτήρα, αφαιρέστε τη σύριγγα και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τις μελέτες αυτόματης έγχυσης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν στο συνδετικό του καθετήρα προσαρτήσατε συνδετήρα χωρίς βελόνα, διασφαλίστε προηγουμένως ότι μπορεί να αντέξει την αυτόματη έγχυση.

- Προσαρτήστε τον αυτόματο εγχυτήρα στο επιλεγμένο συνδετικό του καθετήρα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή και ανοίξτε το σφικκτήρα.
- Ολοκληρώστε τη μελέτη αυτόματης έγχυσης φροντίζοντας να μην υπερβείτε το μέγιστο όριο ρυθμού ροής (πίνακας 2) και κλείστε το σφικκτήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για τη χρήση του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν, συνιστάται η τήρηση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος. Στο πλαίσιο της δοκιμής του καθετήρα BioFlo Midline με τεχνολογία ENDEXO πραγματοποιήθηκαν 10 κύκλοι αυτόματης έγχυσης.

- Αποσυνδέστε τον αυτόματο εγχυτήρα.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Για τη φροντίδα, χρήση και συντήρηση του καθετήρα, συνιστάται η τήρηση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος. Οι παρακάτω πληροφορίες φροντίδας, χρήσης και συντήρησης δεν αντικαθιστούν το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Αντίθετα, περιέχουν οδηγίες και συστάσεις που μπορούν να εφαρμοστούν με επιτυχία κατά τη χρήση του καθετήρα BioFlo Midline με τεχνολογία ENDEXO.

ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Κατά τη φροντίδα και τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική.
- Κατά τις διαδικασίες φροντίδας του καθετήρα, λαμβάνετε τις τυπικές και γενικές προφυλάξεις.
- Μην αφήντε ποτέ τον καθετήρα χωρίς πώμα.
- Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα, οδοντωτά εργαλεία ή εργαλεία με αιχμηρά άκρα στον καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημία στον καθετήρα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ

- Ελέγχετε τακτικά και σε κάθε αλλαγή επιθέματος το σημείο εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής σταθεροποίησης του καθετήρα, για τυχόν επιπλοκές.
- Για την αλλαγή του επιθέματος, ακολουθείτε το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Συνιστάται η αλλαγή των επιθεμάτων σε εβδομαδιαία βάση και όταν κρίνεται απαραίτητο.
- Για να διασφαλίσετε την ελεύθερη ροή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στον καθετήρα ή στην ενδοφλέβια σωλήνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την επίδεση του καθετήρα και του σημείου πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι τόσο ο καθετήρας όσο και το σημείο πρόσβασης είναι τελείως στεγνά από ουσίες καθαρισμού με βάση την ισοπροπυλική αλκοόλη.

- Συνιστάται η χρήση αποστειρωμένου, κλειστού επιθέματος που να καλύπτει ολόκληρο το σημείο εισαγωγής, το πτερύγιο συρραφής και τουλάχιστον 2,5 cm του σωλήνα προέκτασης.
- Όα πρέπει να καταβάλετε κάθε δυνατή προσπάθεια, ώστε το σημείο εισαγωγής και το επίθεμα να διατηρούνται καθαρά, στεγνά και άθικτα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ

- Κατά την αφαίρεση του επιθέματος, σταθεροποιήστε τον καθετήρα και το συνδετικό luer lock, ώστε να αποφευχθεί ακούσια μετατόπιση.

- Απομακρύνετε το επίθεμα από το συνδετικό luer lock και προς το σημείο εισαγωγής. Κατά το διαχωρισμό, κρατήστε τυχόν ταινίες και επιθέματα κοντά στο χέρι του ασθενή για την αποφυγή μετατόπισης του καθετήρα ή των ραμμάτων.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Πριν από κάθε ένεση/έγχυση, ελέγχετε την ακεραιότητα του καθετήρα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Εξετάστε και ψηλαφίστε το σωλήνα του καθετήρα και το σημείο εισαγωγής για τυχόν επιπλοκές.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγα 10 mL για να εκτελέσετε αναρρόφηση, μέχρι να επιτευχθεί επιστροφή αίματος. Δυσκολίες κατά την αναρρόφηση αίματος μπορεί να υποδεικνύουν συμπίεση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή/και απόφραξη του καθετήρα. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Χρησιμοποιώντας μια δεύτερη σύριγγα 10 mL, εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα με 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, για να καθαρίσετε τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αμφιβάλλετε για την ακεραιότητα του καθετήρα μετά την εκτέλεση κάποιου από τα παραπάνω βήματα, μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα χωρίς να ερευνησετε περαιτέρω και να επιλύσετε το πρόβλημα.

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

- Διακόψτε τη χορήγηση διαλυμάτων έγχυσης.
- Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, καθαρίστε το συνδετικό του καθετήρα με βαμβακοφόρο στυλεό και αφήστε το να στεγνώσει με τον αέρα.
- Εκτελέστε κπληρωση του επιλεγμένου αυλού με 10 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εκτελέσετε αναρρόφηση μικρής ποσότητας αίματος και υγρού (τουλάχιστον 3-5 mL) και να επαληθεύσετε τη βατότητα. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Χρησιμοποιήστε μια δεύτερη σύριγγα, εκτελέστε αργά δειγματολημία και κλείστε το σφικκτήρα.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ.
- Μεταφέρετε τα δείγματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΑΥΛΟΥ

Η απόφραξη των αυλών των καθετήρων BioFlo Midline δεν παρατηρείται συχνά. Η απόφραξη ενός αυλού γίνεται συνήθως αντιληπτή από την αδυναμία αναρρόφησης ή έγχυσης μέσα από τον αυλό ή την ανεπαρκή ροή ή/και τις υψηλές πιέσεις αντίστασης κατά την αναρρόφηση ή/και την έγχυση. Στις απίες περιλαμβάνεται, ενδεικτικά, τυχόν μη κατάλληλη θέση του άκρου του καθετήρα, στρέβλωση του καθετήρα ή θρόμβος. Η απόφραξη μπορεί να αντιμετωπιστεί με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει στρέβλωση στο τμήμα του σωλήνα του καθετήρα που βρίσκεται έξω από το σώμα.
- Επανατοποθετήστε τον ασθενή.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν έχετε συναντήσει αντίσταση κατά την αναρρόφηση, εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα με άφθονο αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, ώστε να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου. Χρησιμοποιείτε σύριγγα 10 mL ή μεγαλύτερη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην ασκείτε πίεση κατά την έκπλυση ενός αποφραγμένου αυλού. Αν σχηματιστεί θρόμβος, επιχειρήστε αρχικά να εκτελέσετε αναρρόφηση του θρόμβου με τη σύριγγα. Αν η αναρρόφηση αποτύχει, ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του ιδρύματος για την αντιμετώπιση της θρόμβωσης.

ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Σε περίπτωση που ο καθετήρας σχιστεί ή σπάσει κατά λάθος, συνιστάται η αντικατάστασή του.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Η αφαίρεση του καθετήρα πραγματοποιείται κατά την κρίση του ιατρού, σύμφωνα με το πρόγραμμα θεραπείας του ασθενή.

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια θέση με το χέρι σε γωνία 45 μοιρών προς τα έξω, σε σχέση με το σώμα. Το σημείο εισαγωγής πρέπει να βρίσκεται χαμηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ.
- Ανοίξτε τα καλύμματα συγκράτησης της συσκευής σταθεροποίησης του καθετήρα και αφαιρέστε τον καθετήρα από τη διάταξη συγκράτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα παρακάτω βήματα συνιστάται η χρήση ασηπτικής τεχνικής.

- Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, κρατήστε τον καθετήρα μεταξύ του πτερυγίου συρραφής και του σημείου εισαγωγής και αφαιρέστε τον αργά, με μικρές κινήσεις, διατηρώντας τον καθετήρα παράλληλα στην επιφάνεια του δέρματος. Μην πιάνετε τον καθετήρα από το συνδετικό luer lock για να τον αφαιρέσετε, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Αν εξακολουθείτε να συναντάτε αντίσταση, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος σχετικά με το χειρισμό καθετήρων που παρουσιάζουν δυσκολία κατά την αφαίρεση.
- Για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρος ο καθετήρας, μετρήστε και συγκρίνετε το μήκος του καθετήρα με το αρχικό του μήκος τη στιγμή της εισαγωγής.
- Χρησιμοποιήστε αρκετή ποσότητα αλκοόλης για να χαλαρώσετε τα άκρα της συσκευής σταθεροποίησης του καθετήρα. Ενώ ανασκώνετε το αυτοκόλλητο επίθεμα, επαλείψτε με αλκοόλη και με απαλές κινήσεις την επιφάνεια κάτω από το επίθεμα για να απομακρύνετε την ουσία συγκόλλησης.
- Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, καλύψτε το σημείο εισαγωγής με κλειστό επίθεμα για τουλάχιστον 24 ώρες.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Navilyst Medical, Inc. εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή του παρόντος εργαλείου πραγματοποιήθηκαν με την απαιτούμενη προσοχή. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, πασιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του εργαλείου αυτού καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα που δεν υπάγονται στον έλεγχο της Navilyst Medical επηρεάζουν άμεσα το εργαλείο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Navilyst Medical από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος εργαλείου, ενώ η Navilyst Medical δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπιόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση του παρόντος εργαλείου. Επίσης, η Navilyst Medical δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το εργαλείο αυτό. **Η Navilyst Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics και τα BioFlo και Navilyst είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής εταιρείας. Το σήμα ENDEXO είναι εμπορικό σήμα ή/και εμπορικό σήμα κατατεθέν της εταιρείας Interface Biologics, Inc.