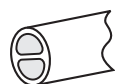


Jeden lumen



Dvojitý lumen

REF Katalogové číslo

i Viz návod k použití.

Obsah

EC REP Autorizovaný zástupce pro EU

Oprávněný výrobce

LOT Šarže

UPN Číslo produktu

Recyklovatelný obal

Datum expirace

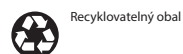
STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem.

2 Nепrovádějte resterilizaci.

2 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Legal Manufacturer
 AngioDynamics, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Zákaznický servis USA 800-772-6446



Recyklovatelný obal

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.



Katétr BioFlo Midline s technologií ENDEXO



16600281-07
2020-09 B

OBSAH

VAROVÁNÍ	1
POPIS PROSTŘEDKU	1
Obrázek 1. Konfigurace katétru	1
ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ	1
KONTRAINDIKACE	1
VAROVÁNÍ	1
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	2
MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	2
ZPŮSOB DODÁNÍ	2
NÁVOD K POUŽITÍ	2
Tabulka 1. Specifikace katétru	2
NÁVOD K POUŽITÍ / POKYNY PRO ZAVEDENÍ KATÉTRU	2
Příprava pacienta	2
Žilní přístup	2
Za použití vodičoho drátu	2
Použití bezpečnostní jehly	2
Přístup bez použití vodičoho drátu	2
Příprava katétru	3
Obrázek 2. Proplachovací sestavy	3
Obrázek 3. Umístění styletu v katétru	3
Zavádění katétru na místo pomocí vodičoho drátu	3
PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE	3
STABILIZACE KATÉTRU	3
Tabulka 2. Specifikace tlakové injekce	3
ÚDRŽBA KATÉTRU	4
OBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ KATÉTRU A PÉČI O NĚJ	4
OŠETŘENÍ MÍSTA ZAVEDENÍ A KRYTÍ	4
SEJMUTÍ KRYTÍ	4
VYHODNOCENÍ INTEGRITY KATÉTRU	4
ODBĚR VZORKU KRVE	4
ŘEŠENÍ UCPÁNÍ LUMINA	4
OPRAVA KATÉTRU	4
VYNĚTÍ KATÉTRU	4
ZÁRUKA	4

Rx ONLY

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

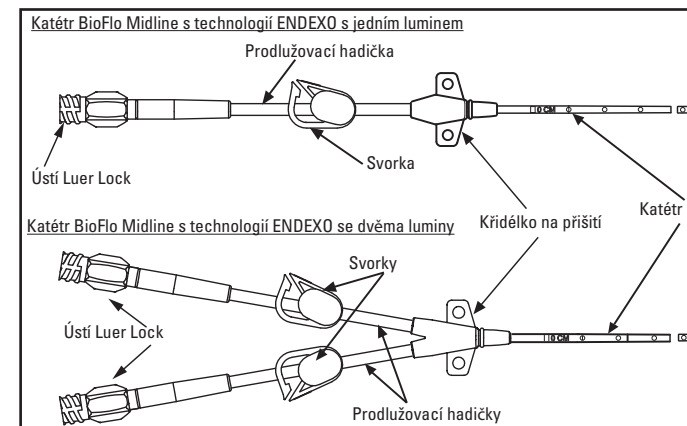
Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, zpracovávat ani sterilizovat. Opakované použití, regenerace či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/ nebo vést k poruše prostředku, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace či resterilizace může také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkržženou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a balení v souladu s předpisy nemocnice, správními předpisy a/nebo místní vládní politikou.

POPIS PROSTŘEDKU

Katétr *BioFlo** Midline s technologií *ENDEXO** pro tlakové injekce je rentgenkontrastní polyuretanový katétr s jedním nebo více ústími Luer Lock, s jednou nebo s více polyuretanovými prodlužovacími hadičkami a s křídélkem na přišití. Katétr je k dispozici v konfiguraci s jedním nebo dvěma luminy. Katétr BioFlo Midline je jasně označen v všech svých dostupných plochách, aby bylo možné odlišit model MIDLINE od tradičního modelu PICC. Maximální hodnoty průtoku při tlakových injekcích jsou uvedeny na svorkách (obrázek 1 a tabulka 2).



Obrázek 1. Konfigurace katétru

Při určování volby pacienta a průměru katétru musí klinický pracovník zvážit odchylky individuální anatomie a fyziologie v důsledku velikosti a věku (např. dospělý, dítě nebo kojeneček). Je třeba použít vhodné naváděcí a zaváděcí techniky a posouzení cévy pro umístění BioFlo Midline.

BioFlo Midline s technologií ENDEXO je dodáván v několika konfiguracích balení, včetně:

- Souprava katétru
- Souprava pro MST s drátem 45 cm

POZNÁMKA: MST = Modifikovaná Seldingerova technika

Technologie ENDEXO se prokázala jako účinná v omezování akumulace trombu (na základě počtu krevních destiček). Omezování akumulace trombu bylo hodnoceno za použití akutních modelů in vitro. Preklinická hodnocení in vitro nemusí nutně předpovídat klinickou účinnost, pokud jde o tvorbu trombu. Technologie Endex představuje pasivní, neaktivní polymerová technologie určená ke snížení akumulace trombu souvisejícího s katétre. Zařízení není určeno k léčbě či eliminaci existujícího trombu.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katétr BioFlo Midline je určen k zajištění krátkodobého přístupu (< 30 dní) do periferního žilního systému pro účely intravenózní léčby, mimo jiné k podávání tekutin, léků a k odebrání vzorků krve a krevních produktů.

Maximální hodnoty průtoku při tlakových injekcích*

- 3F s jedním lumenem/20 cm – 2 ml/s
- 4F s jedním lumenem/20 cm – 6 ml/s
- 5F s jedním lumenem/20 cm – 6 ml/s
- 5F s dvojitým lumenem/20 cm – 6 ml/s

*Viz tabulka 2

KONTRAINDIKACE

- Trombóza jakékoli části žíly určené ke katetrizaci.
- Stavby zhoršující návrat žilní krve z končetiny, např. paralýza nebo lymfedém po mastektomii.
- Ortopedická nebo neurologická onemocnění končetiny.
- Předpoklad nebo přítomnost transplantátu pro dialýzu nebo jiného intraluminálního zařízení včetně kardiostimulátoru.
- Hyperkoagulopatie, pokud se nezvažuje podávání antikoagulační léčby pacientovi.
- Preexistující povrchová infekce kůže nebo podkoží v plánovaném místě zavedení katétru nebo jeho blízkosti.
- Anatomické deformace žil v důsledku chirurgického zákroku, poranění nebo traumatu.
- Nevhodné předloketní žíly.
- Anatomické nepravidelnosti (strukturální nebo vaskulární), které by mohly ovlivnit zavedení katétru nebo postupy péče o katétr.

VAROVÁNÍ

Další varování viz popis výkonu. Z důvodu rizika vystavení patogenům přenášeným krví by měl zdravotnický

personál při péči o pacienta dodržovat obecná ochranná opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. Při jakékoliv manipulaci je potřeba striktně dodržovat sterilní postupy.

- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- V případě použití bakteriostatického solného roztoku nepřekračujte množství 30 ml za období 24 hodin.
- Nepokoušejte se katétr zavádět až po křídélko na přišití.
- V kombinaci s katétre nepoužívejte chemikálie, které nejsou kompatibilní s kterýmkoliv jeho příslušenstvím, protože může dojít k poškození katétru.
- Jehly se nikdy nesmí zasouvat zpět do sheathu. Jehly ukládejte do nepropustného zásobníku odolného proti propichnutí dle protokolu zdravotnického zařízení.

Nepokoušejte se zastříhnout katétr se zavedeným vodičím drátem nebo styletem, neboť by se mohl poškodit katétr, stylet nebo vodič drát a následkem toho dojít k poranění pacienta.

- Pokud není kontrastní látka před nastříknutím tlakovou injekcí zahřátá na tělesnou teplotu, může dojít k selhání katétru.
- Pokud není před tlakovou injekcí zajištěna průchodnost katétru, může dojít k selhání katétru.
- I při použití bezpečnostního omezení tlaku injektoru (bezpečnostní pojistky) může dojít k nadměrnému tlakovému zatížení ucpaného katétru.
- Při překročení maximální dovolené hodnoty průtoku (tabulka 2) může dojít k selhání katétru a/nebo k uvolnění hrotu.
- Indikace katétru pro tlakové injekce kontrastní látky znamená, že je katétr schopen tento výkon vydržet; to však neznamená, že je tento výkon vhodný pro konkrétního pacienta. Za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta v souvislosti s výkonem zahrnujícím tlakovou injekci zodpovídá školený lékař.
- Maximální tlak tlakových injekcí při použití BioFlo Midline pro tlakové injekce nesmí překročit 325 psi (2 240 kPa).

TLAKOVÁ INJEKCE

Tabulka 2. Specifikace tlakové injekce

Velikost French (mm) (vnější průměr)	Lumeny	Délka katétru (cm)	Maximální průtok pro kontrast 11,8 cP CT (ml/s) ¹	Maximální tlak v katétru při maximálním průtoku (psi ^{1,2} (kPa))	Maximální statický tlak prasknutí po injekci (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 Testování bylo provedeno za použití kontrastní látky s viskozitou 11,8 cP při tělesné teplotě (37 °C) s injektorem nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje představují přibližný průtok tlakové injekce kontrastní látky.

² Tlak měřený uvnitř katétru při testovací tlakové injekci.

³ Tlak prasknutí je bod prasknutí katétru při nárůstu statického tlaku po dokončení 10 tlakových injekčních cyklů.

VAROVÁNÍ: Během testování tlakových injekcí nepřekročil tlak v katétru hodnoty uvedené v tabulce 2.

VAROVÁNÍ: Během testování statického tlaku prasknutí byly zaznamenány hodnoty při prasknutí katétru uvedené v tabulce 2.

VAROVÁNÍ: Překročení maximálního dovoleného průtoku (tabulka 2) může způsobit selhání katétru a/nebo oddělení jeho hrotu.

- Zkontrolujte, zda je injektor správně naprogramován a zda není překročena limitní hodnota průtoku katétru (viz tabulka 2).
- Zahřejte kontrastní látku na tělesnou teplotu (37 °C).

VAROVÁNÍ: Pokud kontrastní látku před vyšetřením s tlakovou injekcí nezahřejete na tělesnou teplotu, může dojít k selhání katétru.

- Prohlédněte katétr, zda není poškozen.
- Připojte stříkačku, otevřete svorku a aspirujte objem větší než plnicí objem katétru nebo aspirujte až do dosažení zpětného toku krve (tabulka 1). Zavřete svorku, odstraňte a zlikvidujte použitou stříkačku dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Připojte stříkačku naplněnou 10 ml sterilního fyziologického roztoku, otevřete svorku a energicky propláchněte lumen.
- Zavřete svorku a stříkačku odpojte a zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: Pokud před vyšetřením s tlakovou injekcí nezajistíte průchodnost katétru, může dojít k selhání katétru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Je-li k ústí katétru připojena bezjehlová spojka, nejprve se přesvědčte, zda je tato spojka dimenzována pro tlakové injekce.

- Tlakový injektor připojte ke zvolenému lumenu podle doporučení výrobce a otevřete svorku.
- Proveďte vyšetření pomocí tlakové injekce a přitom dbejte na to, aby nebyla překročena limitní hodnota průtoku katétru (tabulka 2); potom zavřete svorku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při péči o katétr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení a podle zde uvedených pokynů. Při testování BioFlo Midline s technologií ENDEXO bylo provedeno zkušení při deseti (10) cyklech tlakových injekcí.

- Odpojte tlakový injektor.
- Viz odstavec PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE.

ÚDRŽBA KATÉTRU

Při péči o katétr, jeho použití a údržbě doporučujeme postupovat podle protokolu zdravotnického zařízení. Následující informace o péči, používání a údržbě nemají sloužit jako náhrada protokolu zdravotnického zařízení, ale spíše jako soupis pokynů a doporučení, které je možno úspěšně použít pro BioFlo Midline s technologií ENDEXO.

OBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ KATÉTRU A PÉČI O NĚJ

- Při použití katétru a péči o něj použijte aseptické postupy.
- Během péče o katétr dodržujte standardní a všeobecná bezpečnostní opatření.
- Katétr nikdy neponechávejte bez uzávěru.
- Pro manipulaci s katétrem nepoužívejte svorky ani nástroje se zuby nebo ostrými hranami, může dojít k jeho poškození.

OŠETŘENÍ MÍSTA ZAVEDENÍ A KRYTÍ

- Místo zavedení včetně zařízení na stabilizaci katétru pravidelně ošetřujte a při každé výměně krytí zkontrolujte možné komplikace.

- Při výměně krytí dodržujte protokol daného zdravotnického zařízení. Krytí doporučujeme měnit jednou týdně nebo podle potřeby.

- Pro udržení volného průtoku kontrolujte, zda nejsou katétr nebo i.v. hadičky zauzlované.

VAROVÁNÍ: Před aplikací krytí zkontrolujte, zda jsou čisticí prostředky na bázi isopropylalkoholu na katétru a přístupovém místě zcela zaschlé.

- Je doporučováno použít sterilní okluzivní krytí zakrývající celé místo zavedení, křídélka pro štítí a alespoň 2,5 cm prodlužovací hadičky.
- Je třeba pečlivě dbát na to, aby místo zavedení a krytí bylo neustále čisté, suché a neporušené.

SEJMUTÍ KRYTÍ

- Během odstraňování krytí stabilizujte katétr a ústí Luer Lock, abyste zabránili náhodnému uvolnění katétru.
- Krytí od ústí Luer Lock snímejte směrem k místu zavedení. Během snímání přidržujte všechny pásky a krytí v blízkosti paže pacienta, aby se zabránilo uvolnění katétru nebo stehů.

VYHODNOCENÍ INTEGRITY KATÉTRU

Před zahájením injekce/infuze vyhodnoťte integritu katétru tak, že provedete následující kroky:

- Prohlédněte a prohmatejte trakt katétru a místo zavedení a ověřte, zda nedochází ke komplikacím.
- Pomalou nasajte injekční stříkačkou o objemu 10 ml a zkontrolujte návrat krve. Potíže při natahování krve mohou znamenat, že je katétr stlačený, v nesprávné pozici a/nebo ucpaný. Injekční stříkačku zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Pomocí druhé stříkačky propláchněte katétr 10 ml sterilního fyziologického roztoku, aby se vyčistil.

POZNÁMKA: Jsou-li výsledkem výše uvedených kroků pochybnosti o integritě katétru, nepoužívejte katétr, aniž byste problém podrobněji vyšetřili a vyřešili.

ODBĚR VZORKU KRVE

- Zastavte podávání infúzí.
- Aseptickou technikou otevte ústí katétru a nechejte je vyschnout.
- Propláchněte vybrané lumen 10 ml sterilního normálního fyziologického roztoku.
- Do stříkačky natáhněte malé množství krve a kapaliny (nejméně 3-5 ml) pro ověření průchodnosti. Injekční stříkačku zlikvidujte dle protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Do druhé stříkačky pomalu natáhněte vzorek a zavřete svorku.
- Viz odstavec PROPLACHOVÁNÍ A HEPARINIZACE.
- Vzorky přeneste podle protokolu zdravotnického zařízení.

ŘEŠENÍ UCPÁNÍ LUMINA

Lumina BioFlo Midlines se občas mohou ucpat. Ucpání lumina se obvykle projeví jako chyba při nasávání nebo infúzi skrz lumina nebo neadekvátním průtokem a/nebo vysokým odporovým tlakem v průběhu nasávání a/nebo infúze. Příčinami může být mimo jiné nesprávná poloha konce katétru, smyčka na katétru nebo sraženina. Ucpání lze vyřešit některým z následujících kroků:

- Ověřte, že hadička není v oblasti katétru mimo tělo pacienta zamotaná.
- Změňte polohu pacienta.
- Požádejte pacienta, aby zakašlal.
- Za předpokladu, že se při nasávání neprojevuje odpor, katétr energicky propláchněte sterilním normálním fyziologickým roztokem a snažte se odtlačit hrot pryč od cévní stěny. Použijte stříkačku o objemu 10 ml nebo větší.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Ucpaný lumen nikdy násilně neproplachujte. Pokud se v kterémkoli lumenu vytvoří trombus, nejprve zkuste odsát sraženinu injekční stříkačkou. Pokud nasávání selže, řiďte se protokolem daného zdravotnického zařízení pro další postup při řešení trombózy.

OPRAVA KATÉTRU

V případě, že dojde k náhodnému přetržení nebo zlomení katétru,je doporučováno jej vyměnit.

VYNĚTÍ KATÉTRU

Odstranění katétru je ponecháno na uvážení lékaře, který má postupovat s ohledem na režim léčby pacienta.

- Umístěte pacienta do vzpřímené pozice, s paží směřující v úhlu 45 stupňů od těla. Místo zavedení udržujte pod úrovní srdce.
- Viz odstavec SEJMUTÍ KRYTÍ.
- Otevřete přídržovací krytku stabilizačního zařízení a vyjměte z přídržovače katétr.

POZNÁMKA: Při následujících krocích je preferováno dodržování aseptické techniky.

- Chcete-li odstranit katétr, uchopte jej mezi křídélkem pro přišití a místem zavedení a pomalu jej po malých krocích vytáhněte; katétr udržujte rovnoběžně s povrchem kůže. Katétr nevytahujte za ústí Luer Lock, neboť tak může dojít k poškození katétru.
- Pokud i nadále pocítujete odpor, postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení pro případy těžko odstranitelného katétru.
- Chcete-li ověřit, zda byl odstraněn celý katétr, změřte délku katétru a porovnejte ji s počáteční délkou zaznamenanou v okamžiku zavedení katétru.
- K uvolnění okrajů stabilizačního zařízení katétru použijte dostatečné množství alkoholu. Pozvedněte přilnavý polštářek a přitom jemně poklepejte spodní stranu polštářku alkoholem, aby se rozpustilo lepidlo.
- Po vyjmutí katétru překryjte místo zavedení okluzivním krytím nejméně na 24 hodin.

ZÁRUKA

Společnost Navilyst Medical, Inc. zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto zařízení byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto zařízení, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností Navilyst Medical mají přímý vliv na zařízení a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti Navilyst Medical se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto zařízení. Společnost Navilyst Medical nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné újmy, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto zařízení. Společnost Navilyst Medical nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto zařízením ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. **Společnost Navilyst**

Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která byla opakovaně používána, zpracovávána, sterilizována, pozměněna nebo upravena jakýmkoli způsobem, a k takovým zařízením neposkytuje žádné záruky, výslovně vyjádřené či mlčky předpokládané, mimo jiné včetně záruky jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

^{*} AngioDynamics, logo AngioDynamics, BioFlo a Navilyst jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky či dceřiné společnosti. ENDEXO je obchodní značka nebo registrovaná obchodní značka společnosti Interface Biologics, Inc.