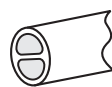


Enkellumen



Dobbellumen



Katalognummer



Se bruksanvisningen.



Innhold



Autorisert forhandler i EU



Lovmessig produsent



Produksjonsserie



Produktnummer



Emballasjen kan resirkuleres



Brukes innen



Sterilisert med etylenoksid



Skal ikke resteriliseres.



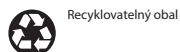
Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.



AngioDynamics, Inc. 26 Forest Street Marlborough, MA 01752 USA USA kundeservice 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller datterselskaper. All rights reserved.



BioFlo Midline

with ENDEXO Technology



16600281-09 B 2020-09

INNHold

ADVARSEL..... 1

UTSTYRSBESKRIVELSE..... 1

Figur 1. Kateterkonfigureringer..... 1

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK..... 1

KONTRAINDIKASJONER 1

ADVARSLER 1

FORSIKTIGHETSREGLER..... 2

MULIGE KOMPLIKASJONER / BIRVIRKNINGER 2

LEVERING 2

BRUKSANVISNING..... 2

Tabell 1. Kateterspesifikasjoner..... 2

BRUKSANVISNING KATETERINNFØRINGSANVISNINGER 2

Pasientforberedelse..... 2

Venes adgang..... 2

Bruke ledetråd..... 2

Bruk av sikkerhetsnål..... 2

Adgang uten bruk av ledetråd..... 2

Kateterforberedelse..... 3

Figur 2. Skylesamlinger..... 3

Figur 3. Styletplassering i kateter..... 3

Plassering av kateter med ledetråd..... 3

SKYLLING OG HEPARINISERING 3

KATETERSTABILISERING 3

ELEKTRISK INJISERING..... 3

Tabell 2. Spesifikasjoner for elektrisk injisering..... 3

KATETERVEDLIKEHOLD 4

GENERELL KATETERPLEIE OG BRUK..... 4

VEDLIKEHOLD AV INNFØRINGSSTED OG BANDASJE 4

BANDASJEFJERNING..... 4

VURDERE KATETERINTEGRITET..... 4

BLODPRØVETAKING..... 4

BEHANDLING AV LUMENOKKLUSJON 4

KATETERREPARASJON..... 4

KATETERFJERNING 4

GARANTI..... 4

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL

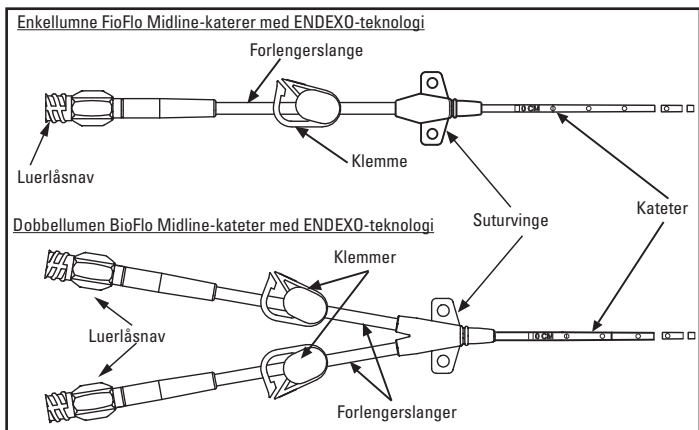
Innholdet leveres STERILT ved hjelp av en etylenoksid (EO) prosess. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse.

Bare til bruk til én pasient. Må ikke brukes om igjen, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og / eller føre til svikt av enheten som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

UTSTYRSBESKRIVELSE

BioFlo® Midline-kateter periferet innført sentralkateter ENDEXO®-teknologi er et røntgentett polyuretankateter med luerlåsnav, polyuretanforlengerslange(r) og suturvinge. Kateteret fås i enkel- og dobbellumenkonfigurasjoner. BioFlo Midline er tydelig merket på alle tilgjengelige kateterflater for å identifiseres som en MIDLINE istedenfor en tradisjonell PICC. Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens ses på klemmen(e) (figur 1 og tabell 2).



Figur 1. Kateterkonfigureringer

Ved valg av pasient og kateterdiameter, må legen ta i betraktning individuelle variasjoner mht. anatomi og fysiologi, pga. størrelse og alder (dvs. voksen, barn eller spedbarn). Veiledning, vevurdering og innføringsteknikker bør være egnet for BioFlo Midline-plassering.

BioFlo Midline med ENDEXO-teknologi kommer i flere pakkekonfigurasjoner, inkludert:

- Katetersett
- MST-sett med 45 cm tråd

MERKNAD: MST=Modifisert Seldinger-teknikk

Endexo-teknologi har vist seg å være effektivt i å redusere trombeakkumulasjon (basert på blodplateantall). Reduksjon av trombeakkumulasjon ble evaluert ved hjelp av akutt in vitro-modeller. Prekliniske in vitro-evalueringer forutsier ikke nødvendigvis klinisk prestasjon med tanke på trombedannelse. Endexo-teknologi er en passiv, ikke-aktiv polymerteknologi beregnet på å redusere kateterrelatert trombusakkumulering. Enheten er ikke tiltenkt for å true eller eliminere eksisterende trombe.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

BioFlo Midline indikeres for kortids adgang til (< 30 dager) det perifere venesystemet til intravenøs behandling, inkludert, men ikke begrenset til, administrering av væsker, legemidler og prøvetaking av blod og blodprodukter.

Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens*

- 3F enkelt Lumen/20 cm - 2 ml/sek
- 4F enkellumen/20 cm - 6 ml/sek
- 5F enkellumen/20 cm - 6 ml/sek
- 5F dobbellumen/20 cm - 6 ml/sek

*Det henvises til tabell 2

KONTRAINDIKASJONER

- Venøs trombose i en del av venen som skal kateteriseres.
- Tilstander som forhindrer venøs retur fra kroppsdelen, f.eks. paralysering eller lymfedema etter mastektomi.
- Ortopediske eller nevrologiske tilstander som påvirker kroppsdelen.
- Forventet eller tilstedeværelse av dialysegrafter eller andre intraluminelle enheter, inkludert pacemakere.
- Hyperkoagulopati dersom ikke pasienten beregnes å starte antikoaguleringsbehandling.
- Eksisterende hud- eller underhudinfeksjon rundt eller nær foreslått kateterinnføringspunkt.
- Anatomiske veneforskyvninger pga. kirurgi, skade eller traume.
- Ikke-adekvate antecubitale vener.
- Anatomiske uregelmessigheter (strukturelle eller vaskulære) som kan kompromittere kateterinnføring eller kateterpleieprosedyrer.

ADVARSLER

Det henvises til prosedyretrinn for ytterligere advarsler. Pga. risikoen for blodbårne patogener, må pleiegivere overholde universelle retningslinjer for håndtering av blod og kroppsvæsker ved behandling av pasienter. Steril teknikk bør benyttes ved håndtering av enheten.

- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ved bruk av bakteriostatisk saltvannspopløsning skal det ikke gis mer enn 30 ml i løpet av et døgn.
- Sett ikke kateteret helt opp til suturvingen.

- Bruk ikke kateteret med kjemikalier som ikke er kompatible med noen av delene, da dette kan føre til kateterskade.
- Sett IKKE hylster på nåler på nytt. Kast nåler i stikk sikre, lekkasjesikre beholdere for skarpe gjenstander i henhold til institusjonsprotokoll.
- Forsøk ikke å klippe kateteret med ledetråden eller styleten satt inn, ellersom kateter, stylet eller ledetråd kan ødelegges og forårsake pasientskade.
- Kateteret kan svikte dersom ikke kontrastmedia oppvarmes til kroppstemperatur for elektrisk injisering.
- Kateteret kan svikte dersom dets funksjonsevne ikke kontrolleres før elektriske injiseringsstudier.
- Den elektriske injektorens trykksikkerhetsfunksjon kan ikke forhindre overtrykk i et okkludert kateter.
- Kateteret kan svikte og/eller kateterspissen forskyves dersom maksimum tillatelig strømfrekvens (tabell 2) overskrides.
- Kateterindikasjon for elektrisk injisering av kontrastmedia spesifiserer kateterets evne til å tåle en slik prosedyre, men er ikke en aksept av prosedyrens egnethet for en spesiell pasient. En opplært lege er ansvarlig for å evaluere en pasients helsesituasjon i forhold til en elektrisk injiseringsprosedyre.
- Det maksimale trykket til elektriske injektorer som brukes med et elektrisk injiserbart BioFlo Midline må ikke overskride 325 psi (2240 kPa).
- For styletten eller ledetråden lastes inn skal kateteret klippes til ønsket lengde. Klipp ikke kateteret med styletten eller ledetråden påført, da dette kan skade enheten eller pasienten.

- Behandlinger som ikke er egnet for BioFlo Midline-kateter, inkluderer behandlingene som krever sentralvenetilgang. Se standarder for praksis og institusjonelle retningslinjer.

FORSIKTIGHETSREGLER

Det henvises til prosedyretrinn for ytterligere forholdsregler.

- Før ikke en ledetråd frem forbi axilla.
- Bruk aldri tvang til å fjerne en stylet. Motstand kan skade kateteret. Ved motstand eller sammenklemming av kateteret, skal tilbaketrekking av styletten stanses og kateteret gis mulighet til å vende tilbake til samme form. Trekk både kateteret og styletten ca. 2 cm ut samtidig og forsøk igjen å trekke ut styletten. Gjenta denne prosedyren inntil styletten lett kan fjernes. Når styletten er blitt fjernet kan kateteret føres frem til ønsket plassering (null-merket).
- Dersom ledetråden må trekkes ut, skal nålen og ledetråden fjernes som en enkel enhet.
- Les nøye gjennom alle instruksjoner før innføring, vedlikehold eller bruk.
- Bruk ikke skarpe gjenstander til å åpne pakken, da dette kan føre til skade på enheten.
- Kateterinnføring bør bare utføres av lisensiert og kvalifisert helsepersonell.
- Dersom katetre og deler viser tegn på skade (bøyd, knust, kutt, el.lign.) skal de ikke brukes.
- ed bruk av et annet innførerylster enn det som følger med settet (f.eks. modifisert Seldinger-sett), skal det kontrolleres at kateteret passerer lett gjennom hylsteret.
- Sett ikke inn den stive enden av en ledetråd med myk spiss i venen.
- Utvis forsiktighet ved fremføring av kateteret eller ledetråden for å unngå traume på intima. Bruk ikke tang eller pinsett med tenner. Bruk ikke tang eller andre instrumenter med tenner eller skarpe kanter på kateteret eller andre instrumenter under fremføring eller plassering av kateteret, da dette kan føre til kateterskade.
- Unngå skarpe eller akutte vinkler under innføring, da dette kan true kateterets funksjon.

- Aceton- eller polyetylenglykolmidler bør ikke brukes med polyuretankan katetre, da disse kan føre til enhetssvikt.
- Det kan bli nødvendig å skifte ut kateteret dersom det klippes for kort.
- Bruk ikke skarpe instrumenter i nærheten av forlengerslangene eller kateterskafet.
- Ikke suturer gjennom noen del av kateteret. Dersom suturer brukes til å feste kateteret, må disse ikke okkludere, stikke hull på eller klippe i kateteret.
- Følg institusjonens retningslinjer når det gjelder ekstern sikring av kateteret for å forhindre kateterbeveglse, migrasjon, skade, bøyning eller okklusjon.
- Det anbefales å bare bruke luerlåstilbehør med BioFlo™ med BioFlo Midline-kateteret. Gjentatt overstramming kan redusere navkoblingens levetid. Bruk ikke hemostater til å sikre eller fjerne luerlås-navkoblinger.

- Dersom motstand oppstår under forsøk på å skylle kateteret, skal institusjonens protokoll for okkluderte katetre følges.
- Følg institusjonens protokoll ved avhending av brukte tilbehør.
- Ikke-kompatibel legemiddellevering i samme lumen kan føre til presipitasjon. Skyll kateterlumen etter hver infusjon.
- Det anbefales å benytte institusjonens protokoller til alle deler av kateterbruk i samsvar med instruksjonene i dette vedlegget. Benchmark-testing av kateteret med BioFlo Midline-kateter med ENDEXO-teknologi inkluderte ti (10) elektriske injiseringsssykluser.

- Unnlatelse i å trekke styletten tilbake inn i kateteret for kateterinnføring kan føre til karskade under innføringsprosedyren.
- Bruk ikke saks til å fjerne bandasjen, da dette kan føre til kutt eller skade på kateteret.

- For bandasjering av kateteret og adgangsstedet, skal begge deler inspiseres for å sikre at de er helt tørre for isopropylalkohol eller acetonbaserte rengjøringsmidler. For å unngå oppsamling av et middel, skal kateteret ikke settes helt inn til suturvingen.

- Påfør en steril endehette på kateternavet for å forhindre kontaminering når kateteret ikke er i bruk.
- Pasientbevegelse kan føre til forskyvning av kateterspissen.
- Forsøk ikke å reparere kateteret. Dersom brudd eller lekkasjer er synlige i kateteret, skal kateteret straks fjernes.
- Kateterbruk, pleie eller fjerning skal bare utføres av opplært, kvalifisert helsepersonell.
- Bruk av tvang til å fjerne kateteret kan føre til at kateteret deler seg. Hold kateteret distalt til suturvingen under fjerning.
- Pasienter skal motta opplæring vedrørende pleie og vedlikehold av BioFlo Midline. Helsepersonellet er ansvarlig for pasientopplæring.
- Unngå blodtrykkmåling eller bruk av en tourniquet på en arm med en implantert enhet, da dette kan føre til enhetsokklusjon eller annen skade på enheten.
- Unngå trykk på det indre overflateområdet eller axilla på den kanylerte armen ved bruk av krykker.
- Bruk av en nål til å skaffe adgang til kateteret anbefales ikke. Dersom en nål allikevel brukes, bør den ikke være lengre enn 1,9 cm.

MULIGE KOMPLIKASJONER / BIRVIRKNINGER

- Luftemboli
- Blødning
- Brachialis plexus eller annennerveskade
- Kateterforskyvning
- Kateteremboli
- Katetererosjon gjennom hud/kar
- Kateterfragmentering
- Kateterfunksjonssvikt
- Kateterfeilplassering
- Katetermigrering
- Kateterokklusjon
- Katertilbaketrekking
- Kateterruptur
- Død
- Legemiddel- eller kontrastmediepresipitasjon
- Ekstrasvasjon/infiltrering av infusat
- Emboli
- Endokarditt
- Nekrose på utgangssted
- Fibrindannelse
- Fremmedlegeme-reaksjon
- Hematom
- Hemoragi
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Inflammasjon/flebit
- Toleransereaksjon overfor kontrastmedia
- Toleransereaksjon overfor implantert enhet
- Feilplassering
- Nerveskade
- Smerte
- Pleural effusjon
- Pneumotoraks
- Pulmonær emboli
- Nyrekompromiss
- Følsomhet eller allergi
- Sepsis
- Subintimal venøs eller myokardial injisering
- Torakal ductus-skade
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Vaskulær trombose
- Karskade
- Karstenose
- Kartamponade

LEVERING

Innholdet leveres STERILT ved hjelp av en etylenoksid (EO) prosess. Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar. Se pakkeetiketten for ytterligere lagringsbetingelser.

BRUKSANVISNING

BioFlo Midline med ENDEXO teknologi skal bare innføres, manipuleres og fjernes av kvalifisert, lisensiert helsepersonale. Teknikker og prosedyrer beskrevet i disse instruksjonene omfatter ikke alle medisinsk akseptable protokoller, og de erstatter ikke en leges erfaring og dammeevne ved behandling av en pasient. Det henvises til det aktuelle avsnittet basert på valgt konfigurasjon.

MERKNAD: Streng aseptisk teknikk skal anvendes under innføring, vedlikehold og fjerning. For bruk skal produktet nøye inspiseres for å verifisere at den sterile pakken eller produktet ikke er blitt skadd under forsendelse.

FORHOLDSREGLER: Bruk ikke skarpe objekter til å åpne pakken.

French-størrelse (mm) (utvendig diameter)	Lumen	Lumenmåler ¹	Kateterlengde (cm)	Minimum strømfrekvens og tyngdekraft (vann) (ml/ørne)	Lumenstørrelse (mm)	Klargjøringsvolum (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 Maksimum ledetrådskompatibilitet er 0,018 tommer. (0,46 mm).

2 Begge lumen.

BRUKSANVISNING KATETERINNFØRINGSANVISNINGER

Pasientforberedelse

- Dersom kateteret plasseres ved pasientens sengekant, skal en tourniquet legges øverst på armen. Velg en vene basert på pasientvurdering. Vener som kan brukes til innføring inkluderer v. basilica, v. brachialis og v. cephalica. Slipp opp tourniquet.

- Forbered det sterile feltet og utstyr.

- Preparer innføringsstedet og huden rundt med et godkjent antimikrobialt rengjøringsmiddel i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

Venøs adgang

- Skaff adgang til venen med passende metode nedenfor.

Bruke ledetråd

- Sett innførernålen, med skråkanten opp, inn i valgt vene, og bekreft inngang.
- Sett inn ledetrådens myke spiss eller veiledningsspiss gjennom nålen og inn i venen til ønsket plassering basert på kliniske retningslinjer og standarder, eller institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

MERKNAD: Ved bruk av en hydrofil ledetråd, skal trådholderen (løkken) fylles eller ledetråden bades i sterilt saltvann til injisering, for å sikre aktivering av det hydrofile belegget for prosedyren. Dette må muligens gjentas under prosedyren ved å forsiktig skylle kateteret med sterilt saltvannso ppløsning til injisering gjennom den leverte skyllesamlingen med ledetråden på plass.

- Anbefalt tupplasering er ved eller under aksillærlinjen.

FORHOLDSREGLER: Dersom ledetråden må trekkes ut, skal nålen og ledetråden fjernes som en enkel enhet.

- Trekk forsiktig sikkerhetsnålen tilbake fra ledetråden mens ledetråden holdes på plass.

Bruk av sikkerhetsnål

- For å aktivere sikkerhetsmekanismen, hold sikkerhetskåndtaket i en hånd og roter flashback-kammeret mot klokken.
 - dra tilbake på flashback-kammeret, til nålspissen forsvinner inn i sikkerhetskåndtaket og låses sikkert inn i nålhåndtaket (et klikk høres og kjøennes).
 - kontroller at nålspissen er sikkert fastlåst i sikkerhetskåndtaket ved å trykke flashback-kammeret fremover mens sikkerhetskåndtaket fastholdes. Gjenta trinnene ovenfor om nødvendig.
- avhend nålen i henhold til institusjonens protokoll

Adgang uten bruk av ledetråd

- Velg den skrellbare hylstersikkerhetsinnførernålen.
- Sett den skrellbare hylstersikkerhetsinnførernålen inn i henhold til produsentens instruksjoner.

MERKNAD: Kontroller at hylsteret ligger inne i karet.

- Slipp opp tourniquet.
- Trekk nålen halvveis ut av det skrellbare hylsteret, mens hylsteret forblir på plass.

- Hold det skrellbare hylsteret på plass, og fjern sikkerhetsnålen i henhold til produsentens instruksjoner. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.

MERKNAD: Sett ikke innføringsnålen inn i det skrellbare hylsteret på nytt, da dette kan føre til skade på hylsteret.

Kateterforberedelse

MERKNAD: Kateterforberedelse kan skje før venøs adgang, dersom kateteret skal plasseres ved pasientens sengekant.

- Bestem kateterets lengde.

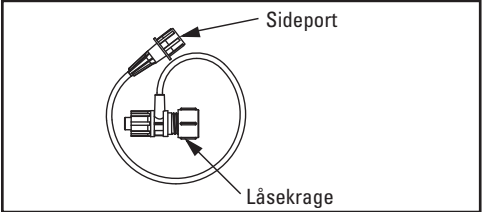
MERKNAD: Plasseringen av BioFlo Midline-katetertuppen bør være på eller under den aksillære linjen.

- Plassering ved sengekant: Plasser pasienten med armen utstruktet fra kroppen med en 90 graders vinkel, eller som tolerert. Mål avstanden langs venesporet mellom valgt innføringssted og ønsket kateterspissplassering.

- Klipp kateteret til rett lengde basert på beregningene.

MERKNAD: Klipp kateterspissen rett over. Inspiser de klipte flatene for å sikre at det ikke finnes løst materiale eller rue kanter.

- Fest skyllesamlingen til kateternavet. Kontroller at låsekragen er i åpen stilling (figur 2).



Figur 2. Skyllesamlinger

MERKNAD: Når et dobbellumenkateter settes inn, kan begge lumen brukes til å plassere styletten.

- Dra 10 ml vanlig sterilt saltvann opp i sprøyten (med mindre en allerede er fylt), fjern hetten på sideporten på skyllesamlingen og fest sprøyten.
- Skyll gjennom skyllesamlingen og kateteret mens låsekragens åpning dekkes til med en finger for å forhindre væsketap.

MERKNAD: For multilumenkatetre skal det sikre at begge lumen skylles gjennom før innføring, og at den ubrukte lumen avstenges med klemme etter væskepåfylling.

- Dersom en stylet brukes (anbefales for alle teknikker bortsett fra Seldinger-teknikken), skal styletten føres sakte frem gjennom skyllesamlingens låsekrage og inn i kateteret, til stylettens spiss strekker seg utover kateterenden. Fortsett å injisere vanlig sterilt saltvann som nødvendig for å underlette fremføring.

- Trekk styletten tilbake til minst en cm innenfor kateteret (figur 3).



Figur 3. Styletplassering i kateter

FORHOLDSREGLER: Unnlatelse i å trekke styletten tilbake inn i kateteret før kateterinnføring kan føre til karskade under innføringsprosedyren.

- Vri skyllesamlingens låsekrage med klokken for sikre at styletten er på plass.

ADVARSEL: Klipp ikke styletten eller ledetråden.

FORHOLDSREGLER: Sett ikke inn styletten inn i kateteret igjen, da dette kan skade kateteret og venen.

FORHOLDSREGLER: Bruk ikke noen form for klemme på kateteret eller forlengerslangen mens styletten er inne i kateteret. Styletten kan bøyes og skade kateteret, og føre til lekkasje eller kateterfraktur.

- Fjern sprøyten fra skyllesamlingen og sett hetten på sideporten.

Plassering av kateter med ledetråd

- Skjør innføringsstedet med en skalpell ved siden av ledetråden. For å bruke sikkerhetsskalpellen, trykk på den øverste knappen på vernet og trekk tilbake til bakre låseposisjon. Trykk på den øverste knappen igjen etter bruk, og før vernet frem til fremre låseposisjon ved låseindikatorlinjen.

- Før den skrellbare hylster/dilatatorsamlingen frem over ledetråden. Bruk en roterende bevegelse til å føre samlingen inn i venen.

- Seldinger-teknikk: Trekk dilatatoren tilbake, slik at hylsteret og ledetråden forblir på plass.

Modifisert teknikk: Trekk dilatatoren og ledetråden tilbake sammen, slik at det skrellbare hylsteret forblir på plass. Dekk til åpningen for å forhindre blodtap og/eller luftembolisme.

- Dersom kateteret skal plasseres ved pasientens sengekant, vri pasientens hode mot innføringsstedet med haken mot skulderen.

- Før katetersamlingen sakte og gradvist inn gjennom det skrellbare hylsteret til ønsket spissposisjon.

MERKNAD: Ved innføring av multilumenkateteret, kontroller at forlengerslangen(e) som ikke brukes, avstenges med en klemme.

MERKNAD: Ved bruk av Seldinger-teknikken, skal det eksponerte segmentet av ledetråden vætes med saltvann. Deretter skrus kateteret over ledetråden.

- Hold kateteret stødig, og dra forsiktig det skrellbare hylsteret av innføringsstedet.

- Ta tak i hylstervingene og dra dem fra hverandre med likt trykk på begge vinger - skrell hylsteret av kateteret med en fremoverbevegelse. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.

- Før sakte gjenværende kateter frem i venen til "0" merket på kateteret er ved innføringsstedet. Sett ikke kateteret helt inn til suturvingen.

- Løsne skyllesamlingen fra kateternavet og trekk tilbake, med stylet eller ledetråd, mens suturvingen holdes på plass. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.

- Når kateteret er blitt innført, skal det forsiktig aspireres med en sprøyte festet til skyllesamlingens sideport. Kontroller at blod returneres. Frakoble og kast i henhold til institusjonens protokoll.

FORHOLDSREGLER: Sett ikke inn styletten inn i kateteret igjen, da dette kan skade kateteret eller venen.

- Lukk kateterets klemme.
- Se avsnittene SKYLLING OG HEPARINISERING og KATETERSTABILISERING for neste trinn.

SKYLLING OG HEPARINISERING

- Fest sprøyten til navet, åpne klemmen og aspirer blod.
- Lukk klemmen, frakoble sprøyten og kast i henhold til institusjonens protokoll.
- Fest en sprøyte fylt med 10 ml vanlig sterilt saltvann, åpne klemmen og skyll lumen med en "puls" eller "stopp/start" teknikk.

MERKNAD: Bruk 20 ml vanlig sterilt saltvann ved skylling etter en elektrisk injisering.

- Lukk klemmen, frakoble sprøyten og kast i henhold til institusjonens protokoll.

- Trekk heparinisert saltvann inn i sprøyten og fest til navet.
- Åpne klemmen og injiser en mengde tilsvarende eller større enn klargjøringsvolumet inn i lumen (se tabell 1).

- Oppretthold et positivt trykk på sprøyten, lukk klemmen, ta av sprøyten og kast.

- Gjenta for neste lumen, om nødvendig.

MERKNAD: Etterlat aldri kateteret uten hette.

MERKNAD: Skyll kateteret etter hver gangs bruk. Når kateteret ikke er i bruk skal det skylles minst hver 12. time, eller i henhold til institusjonens protokoll for å opprettholde funksjonsdyktighet.

KATETERSTABILISERING

- Preparer stabiliseringsstedet med alkohol og fjern eventuell betadin.

- Påfør hudprep-oppløsning for å øke adherens og beskytte huden. La hudprep-oppløsningen tørke helt.

- La enheten gli under suturvingen. La et suturhull gli over en post, og la deretter posten og suturvingen gli opp mot motsatt side til neste suturhull lett passer over neste post.

- Lukk lokkene over postene for å sikre kateteret.

- Skrell vekk papiret og sett på huden.

- Påfør adhesivstripen på eller nær innføringsstedet.

KONTRAINDIKASJON: Pasienter med kjent allergi mot teip eller adhesiv.

FORHOLDSREGLER: Brukes ikke i situasjoner hvor adherenstap er mulig, f.eks. til en forvirret pasient, en adgangsnet som ikke er i under konstant oppsyn, diaforisk eller ikke-adherent hud.

FORHOLDSREGLER: Minimer katetermanipulering under påføring og fjerning.

MERKNAD: Overvåk stabiliseringsenheten daglig. Skift ut minst en gang om uken.

ELEKTRISK INJISERING

French-størrelse (mm) (utvendig diameter)	Lumen	Kateterlengde (cm)	Maksimum strømfrekvens for 11,8 cP CT kontrast (ml/sek) ¹	Maksimum katetertrykk ved maksimum strømfrekvens (psi) ² (kPa)	Maksimum statisk burst etter injisering (psi) ² (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 ble utført med kontrastmiddel med viskositet på 11,8 centipoise (cP), målt ved kroppstemperatur (37 °C) med injektor satt til 325 psi (2240 kPa). Data representerer omtrentlig strømkapasitet for elektrisk injisering av kontrastmedia.

2 Internt katetertrykk-datapunkt observert under elektrisk injiseringstesting.

3 Burst-trykk er sviktpunktet for statisk burst-trykk for kateteret etter fullføring av 10 elektriske injiseringsssykluser.

ADVARSEL: Under elektrisk injiseringstesting overskred kateteret ikke trykkene oppført i tabell 2.

ADVARSEL: Under statisk burst-trykktesting, ble katetersvikt observert som forklart i tabell 2.

ADVARSEL: Kateteret kan svikte og/eller kateterspissen forskyves dersom maksimum tillatelig strømfrekvens (tabell 2) overskrides.

- Kontroller at den elektriske injektoren er korrekt programmert og ikke overskrider kateterets strømfrekvensgrense (se tabell 2).
- Varm kontrast opp til kroppstemperatur (37 °C).

ADVARSEL: Kateteret kan svikte dersom ikke kontrastmedia oppvarmes til kroppstemperaturen før elektrisk injisering.

- Inspiser kateteret for skade.

- Fest sprøyten, åpne klemmen og aspirer en større mengde enn klargjøringsvolumet i kateteret, eller til blod returneres (tabell 1). Lukk klemmen, frakoble og kast den brukte sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.

- Fest en sprøyte med 10 ml vanlig sterilt saltvann, åpne klemmen og skyll lumen grundig.

- Lukk klemmen, frakoble sprøyten og kast i henhold til institusjonens protokoll.

ADVARSEL: Kateteret kan svikte dersom ikke detts funksjonsevne kontrolleres før elektriske injiseringsstudier.

FORHOLDSREGLER: Dersom en nålløs kobling festes til kateternavet, kontroller at koblingen tåler elektrisk injisering.

- Fest den elektriske injektoren til valgt lumennavn i henhold til produsentens anbefaling, og åpne klemmen.
- Fullført det elektriske injiseringsstudiet slik at maksimum strømfrekvensgrense (tabell 2) ikke overskrides, og lukk deretter klemmen.

FORHOLDSREGEL: Det anbefales å benytte institusjonens protokoller til alle deler av kateterbruk i samsvar med instruksjonene i dette vedlegget. Testing av kateteret med BioFlo Midline med ENDEXO teknologi inkluderte ti (10) elektriske injiseringsssykluser.

- Koble fra den elektriske injektoren.
- Det henvises til avsnittet SKYLLING OG HEPARINISERING.

KATETERVEDLIKEHOLD

Det anbefales at institusjonelle protokoller følges for alle deler av kateterpleie, bruk og vedlikehold. Følgende pleie-, bruks- og vedlikeholdsinformasjon er ikke ment som erstatning for institusjonell protokoll, men i stedet som en beskrivelse av retningslinjer og anbefalinger som kan brukes med BioFlo Midline med ENDEXO-teknologi.

GENERELL KATETERPLEIE OG BRUK

- Bruk aseptisk teknikk under kateterpleie og -bruk.
- Bruk standard og universelle forholdsregler under kateterpleieprosedyrer.
- Etterlat aldri kateteret uten hette.
- Bruk ikke klemmer eller instrumenter med tenner eller skarpe kanter på kateteret, da kateteret kan skades.

VEDLIKEHOLD AV INNFRØRINGSSTED OG BANDASJE

- Undersøk innføringsstedet, inkludert katetersikringsenheten, med jevne mellomrom og etter hvert bandasjebytte for komplikasjoner.
- Følg institusjonell protokoll for bandasjebytte. Det anbefales at bandasjer byttes hver uke og som nødvendig.
- For å sikre blokkeringsfri strømning, sørg for at kateteret eller IV-slangen ikke er bøyd.

ADVARSEL: For bandasjering av kateteret og adgangsstedet, inspiser begge for å sikre at de er helt tørre for isopropylalkohol eller acetonbaserte rengjøringsmidler.

- En steril, okkluderende bandasje som dekker hele innføringsstedet, suturvingen og minst 2,5 cm av forlengerslangen anbefales.
- Alt skal gjøres for å sikre at innføringsstedet og bandasjen holdes rene, tørre og intakte.

BANDASJEFJERNING

- Stabiliser kateteret og luerlåsnaget under fjerning av bandasje for å forhindre utilsiktet forskyvning.
- Fjern bandasjen fra luerlåsnaget og mot innføringsstedet. Ettersom du fjerner bandasjen, sørg for å holde bandasjen og eventuell teip nær pasientens arm for å unngå å flytte kateteret eller suturer.

VURDERE KATETERINTEGRITET

Vurder kateterets integritet før injisering/infusering med følgende trinn:

- Undersøk og palper katetersporet og innføringsstedet for komplikasjoner.
- Bruk en 10 ml sprøyte til å aspirere sakte for blodretur. Problemer med å dra ut blod kan være tegn på kateterkomprimering, -feilplassering og/eller -obstruksjon. Avheng sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.
- Bruk en ny 10 ml sprøyte til å skylle kateteret med 10 ml vanlig sterilt saltvann, for å tømme kateteret.

MERKNAD: Dersom det er usikkerhet rundt kateterets integritet etter noen av trinnene ovenfor, skal kateteret ikke brukes før ytterligere undersøkelser og klargjøring.

BLODPRØVETAKING

- Stopp administrering av infuseringsmidler.
- Bruk aseptisk teknikk til å tørke kateternavet og la d et lufttørke.
- Skyll valgt lumen med 10 ml vanlig sterilt saltvann.

- Bruk sprøyten til å aspirere en liten mengde blod og væske (3-5 ml minimum) for å verifisere funksjonsevne. Avheng sprøyten i henhold til institusjonens protokoll.
- Bruk enda en sprøyte til å sakte trekke ut en blodprøve, og lukk deretter klemmen.
- Det henvises til avsnittet SKYLLING OG HEPARINISERING.
- Overfør prøver i henhold til institusjonens protokoll.

BEHANDLING AV LUMENOKKLUSJON

BioFlo Midlines kan av og til blokkeres. Lumenobstruksjon ses vanligvis ved manglende evne til å aspirere eller infusere gjennom lumen eller utilstrekkelig strøm og/eller høye motstandstrykk under aspirering og/eller infusering. Årsakene omfatter, men er ikke begrenset til, feilplassering av spissen, kateterbøyning eller blodpropp. Følgende forslag kan fjerne obstruksjonen:

- Kontroller at slangen ikke er bøyd i kateterdelen utenfor kroppen.
- Flytt pasienten.
- Be pasienten om å hoste.
- Dersom det ikke kjennes motstand under aspirering, skyll kateteret grundig med vanlig sterilt saltvann for å forsøke å flytte spissen bort fra karveggen. Bruk en 10 ml eller større sprøyte.

FORHOLDSREGEL: Skyll aldri ut en obstruert lumen med kraft. Dersom en lumen utvikler en trombe, skal det først forsøkes å aspirere blodproppen med en sprøyte. Dersom aspirering mislykkes, henvises det til institusjonens protokoll for behandling av trombose.

KATETERREPARASJON

Dersom kateteret ødelegges, anbefales det å skifte det ut.

KATETERFJERNING

Kateterfjerning utføres som ønsket av legen med tanke på pasientens behandlingsprogram.

- Plasser pasienten opprett med armen i en 45 graders vinkel ut fra kroppen. Sørg for at innføringsstedet er under hjertenivå.
- Se avsnittet FJERNE BANDASJE.
- Åpne kateterstabiliseringsenhetens holderlokk og ta kateteret ut av holderen.

MERKNAD: Det er best å bruke aseptisk teknikk til trinnene nedenfor.

- Grip kateterskaftet mellom suturvingen og innføringsstedet og fjern sakte, i flere omganger, slik at kateteret holdes parallelt til hudoverflaten. Grip ikke luerlåsnaget for å fjerne kateteret, da dette kan skade kateteret.
- Dersom motstand fortsatt møtes skal institusjonell protokoll for behandling av katetre som er vanskelige å fjerne.
- For å verifisere at hele kateteret er blitt fjernet, mål og sammenlign kateterlengden med utgangslengden notert på innføringstidspunktet.
- Påfør en rikelig mengde alkohol for å løsne kantene av katetersikringsenheten. Løft adhesivputen og gni forsiktig underflaten av puten med alkohol for å oppløse adhesivet.
- Etter kateterfjerning skal innføringsstedet dekket med en okkluderende bandasje i minst 24 timer.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor Navilyst Medicals kontroll, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. Navilyst Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjonen eller utbyttingen av dette produktet, og Navilyst Medical skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldig skade eller følgeskade som direkte eller indirekte kommer av bruken av dette produktet. Navilyst Medical verken tar eller autoriserer noen annen person til å ta noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **Navilyst Medical aksepterer ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reprocesseres, resteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slikt.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, BioFlo og Navilyst er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller en filial. ENDEXO er et varemerke og/eller et registrert varemerke tilhørende Interface Biologics, Inc.